HEMOCHRON *Signature Elite*®

Sistema di microcoagulazione di sangue intero

Manuale d'uso
Italiano

INDICE

Il presente manuale è pubblicato da International Technidyne Corporation (ITC) per essere utilizzato con il sistema di microcoagulazione di sangue intero HEMOCHRON *Signature Elite*.

Per quesiti o commenti relativi al contenuto del presente manuale, utilizzare l'indirizzo riportato sul retro o rivolgersi al proprio rappresentante ITC.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di microcoagulazione di sangue intero HEMOCHRON *Signature Elite*® è uno strumento portatile a batteria che consente di eseguire test di coagulazione su sangue intero fresco o citrato sul luogo di cura del singolo paziente. I test eseguibili sono: tempo di coagulazione attivata (ACT+ e ACT-LR), tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT e APTT Citrate) e tempo di protrombina (PT e PT Citrate). Il sistema è destinato all'uso esclusivo con cuvette da test fornite da ITC.

Lo strumento dispone di funzioni per la gestione dei dati, tra cui la possibilità di memorizzare i risultati di un massimo di 600 pazienti e 600 controlli di qualità, di definire i livelli dei controlli di qualità, di contrassegnare i risultati delle analisi con ora e data, di inserire l'ID paziente e/o l'ID operatore o il PIN operatore e di stampare i risultati.

Con l'apparecchio è incluso il software HEMOCHRON® *Configuration Manager*, che consente all'utente di collegare allo strumento un personal computer e di eseguire funzioni di configurazione di sistema utilizzando l'interfaccia utente rapida e funzionale di Microsoft® Windows®. Il software HEMOCHRON *ReportMaker*™, disponibile separatamente, consente all'utente di collegare allo strumento un personal computer per eseguire varie funzioni di gestione dati e per la creazione di rapporti.

Per uso diagnostico *in vitro*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Nella semplificazione teorica del processo di coagulazione, la formazione di un coagulo di sangue è il risultato di due cascate interconnesse di eventi, chiamate via **intrinseca** e via **estrinseca**.

I fattori di coagulazione coinvolti in queste vie sono numerati da I a V e da VII a XIII. La via intrinseca ha inizio con l'attivazione da contatto del fattore XII e, attraverso l'interazione di numerosi fattori di coagulazione, conduce alla trasformazione di fibrinogeno solubile in filamenti insolubili di fibrina. La via estrinseca viene attivata dall'interazione del fattore tissutale con il fattore VII. Le piastrine, cofattori essenziali in questa reazione, forniscono la superficie fosfolipidica su cui avviene la reazione di coagulazione.

Il tempo di coagulazione attivata (ACT+ e ACT-LR), il tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT e APTT Citrate) e il tempo di protrombina (PT e PT Citrate) sono test generali di screening della coagulazione, eseguiti per misurare la funzionalità della cascata di coagulazione del sangue. Il test ACT rappresenta il metodo di elezione per il monitoraggio della terapia eparinica durante interventi cardiochirurgici e interventi coronarici percutanei (**PCI**). Al sangue intero fresco viene aggiunto un attivatore (Celite®, particelle di vetro, silice o caolino) e poi viene calcolato il tempo di formazione del coagulo. Il tipo di attivatore utilizzato influisce sulla durata dell'ACT in presenza di una determinata dose di eparina.

Il test HEMOCHRON® Jr. ACT+ utilizza come attivatore una miscela di silice, caolino e fosfolipidi, offrendo un'alternativa rapida ed estremamente sensibile ai test ACT esistenti. Questo test presenta una risposta lineare per concentrazioni di eparina comprese tra 1,0 e 6,0 unità per ml di sangue e non viene influenzato da terapie che prevedono alte dosi di aprotinina.

Il test HEMOCHRON Jr. ACT-LR utilizza la Celite come attivatore, sfruttandone l'eccellente sensibilità all'eparina. Il test risulta lineare fino a concentrazioni di eparina di 2,5 unità per ml di sangue e non va utilizzato in caso di terapia a base di aprotinina.

Il test HEMOCHRON Jr. APTT analizza la via di coagulazione intrinseca e coinvolge tutti i fattori di coagulazione, ad eccezione dei fattore VII e III (fattore tissutale). Il test APTT migliora il test PTT grazie all'uso di una sostanza ad attivazione da contatto, che consente di standardizzare l'attivazione del fattore XII, offrendo un saggio più preciso e sensibile per il monitoraggio di bassi livelli di eparina. Il test HEMOCHRON Jr. APTT è formulato in modo da garantire la massima sensibilità all'eparina fino a concentrazioni di 1,5 unità di eparina per ml di sangue.

Il test HEMOCHRON Jr. APTT Citrate esegue la stessa misurazione del test APTT, però su campioni di sangue intero citrato.

Il test HEMOCHRON Jr. PT analizza la via di coagulazione estrinseca ed è sensibile ai fattori di coagulazione VII, X, V, II e al fibrinogeno. I risultati del PT possono risultare anomali nei pazienti con epatopatie o carenza di vitamina K. Il test viene largamente utilizzato per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale. Il test PT è un sistema di analisi suddiviso in unità che utilizza una tromboplastina altamente sensibile per garantire maggiore specificità e sensibilità.

Il test HEMOCHRON Jr. PT Citrate esegue la stessa misurazione del test PT, però su campioni di sangue intero citrato.

> ***Nota:*** *È richiesto l'uso del software HEMOCHRON Configuration Manager V3.0 o superiore, fornito con lo strumento HEMOCHRON Signature Elite.*

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema di microcoagulazione di sangue intero HEMOCHRON *Signature Elite* è dotato di numerose funzioni che lo rendono affidabile e facile da usare, tra cui un sistema brevettato di rilevamento dei coaguli, un modulo di archiviazione dati, interfacce per computer e/o stampante di laboratorio, un pannello ottimizzato di interfaccia utente e uno scanner integrato di codici a barre.

Il sistema misura i tempi di coagulazione del sangue intero utilizzando cuvette monouso HEMOCHRON Jr. Ogni cuvetta contiene tutti i reagenti necessari per un determinato test.

L'operatore inserisce nello strumento la cuvetta per il test e poi (se lo desidera) introduce informazioni sul campione o le ricava dalla scansione di un codice a barre utilizzando l'apposito scanner integrato. Una volta riscaldata la cuvetta a 37 °C ±1,0 °C, lo strumento emette un segnale acustico per segnalare all'operatore che è possibile aggiungere un campione di sangue nella cuvetta e dare inizio al test.

Quindi, l'operatore aggiunge una goccia di sangue nel pozzetto della cuvetta destinato al campione e preme il tasto **START** (AVVIO). Lo strumento misura il volume di sangue necessario e lo trasferisce automaticamente nel canale di test della cuvetta, dove viene combinato con i reagenti. La parte rimanente del campione di sangue, non utilizzata per il test, viene automaticamente estratta dal pozzetto del campione e trasferita in un canale di scarico chiuso della cuvetta.

Dopo la miscelazione con il reagente, lo strumento fa scorrere il campione avanti e indietro a una velocità predefinita lungo il canale di test ed esegue il monitoraggio della formazione di coaguli. Durante il test, la temperatura del canale viene mantenuta a 37 °C ±1,0 °C.

La velocità di spostamento del campione viene monitorata da una serie di rilevatori ottici a LED allineati con il canale di test. Quando il sangue coagula, lo scorrimento del campione ematico lungo il canale viene ostacolato, con una conseguente diminuzione della velocità del flusso tra i rilevatori ottici.

Una riduzione della velocità al di sotto di un valore predefinito segnala allo strumento che si è formato un coagulo. Inoltre, al momento della coagulazione, lo strumento emette un segnale acustico per indicare la conclusione del test. Un timer interno misura il tempo trascorso tra l'inizio del test e la formazione del coagulo. Durante il test viene visualizzato il tempo di coagulazione del sangue intero (in secondi).

I risultati di APTT e APTT Citrate vengono visualizzati come valori PE (equivalenti di plasma), i risultati di PT e PT Citrate vengono visualizzati come rapporti normalizzati internazionali (INR, International Normalized Ratios) e valori PE e i risultati di ACT+ e ACT-LR vengono visualizzati come tempo equivalente ACT Celite.

I risultati rimangono visibili sul display finché la cuvetta viene lasciata nello strumento.

È possibile stampare automaticamente il risultato, accompagnato da data e ora di esecuzione del test, ID paziente, ID operatore e altre informazioni, se inserite. Il risultato viene anche salvato in un database interno. È possibile memorizzare nello strumento fino a 600 risultati di test su pazienti e 600 risultati di test di controllo di qualità per poterli stampare o scaricare in un secondo momento.

I singoli strumenti HEMOCHRON *Signature Elite* possono essere impostati per eseguire specifici test di controllo di qualità a intervalli di tempo predefiniti e includere dati su controlli di liquidi e cuvette nei registri dei test. È anche possibile configurare gli strumenti in modo da limitare l'uso del sistema ai soli operatori autorizzati e/o da impedire che gli operatori possano eseguire determinate funzioni, come eliminare risultati di test dal database dello strumento. Queste ed altre opzioni

di configurazione vengono impostate utilizzando il software HEMOCHRON *Configuration Manager* su un personal computer.

Termini e definizioni

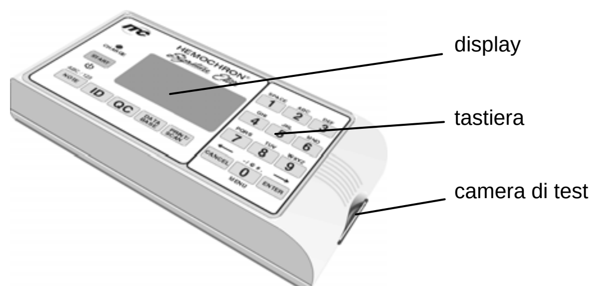
Nel presente manuale, nelle schermate dello strumento e nei documenti stampati sono utilizzati i seguenti acronimi e definizioni:

ACT	Tempo di coagulazione attivata (Activated Clotting Time)
APTT	Tempo di tromboplastina parziale attivata (Activated Partial Thromboplastin Time)
CVlot	Numero di lotto della cuvetta (Cuvette Lot Number)
DB	Database
EQC	Controllo di qualità elettronico (verifica di sistema) (Electronic Quality Control System Verification))
HCM	HEMOCHRON Configuration Manager
INR	Rapporto normalizzato internazionale (International Normalized Ratio)
idms	Sistema integrato di gestione dati (Integrated Data Management System)
LQC	Controllo di qualità dei liquidi (Liquid Quality Control)
OID	Numero di identificazione dell'operatore (Operator Identification Number)
PID	Numero di identificazione del paziente (Patient Identification Number)
PIN	Numero di identificazione personale dell'operatore (Operator Personal Identification Number)
POCC	Coordinatore del luogo di cura (Point of Care Coordinator)
PT	Tempo di protrombina (Prothrombin Time)
QC	Controllo di qualità (Quality Control)
QClot	Numero di lotto del controllo di qualità (Quality Control Lot Number)
TQC	Controllo di qualità della temperatura (Temperature Quality Control)

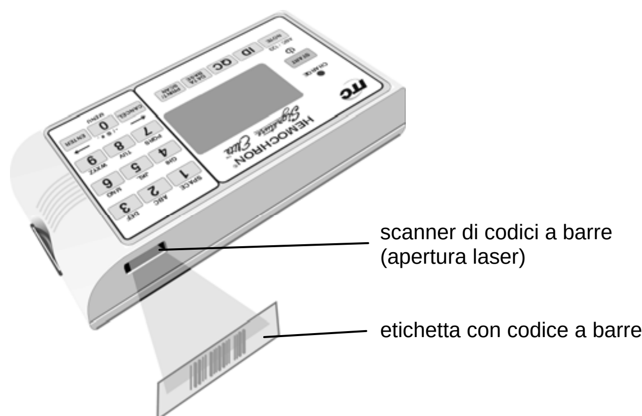
DESCRIZIONE

Lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* è un dispositivo portatile. Quando l'operatore dà inizio al test, lo strumento, dotato di una **camera di test** che riscalda una cuvetta da test alla temperatura richiesta, esegue tutte le operazioni necessarie per la misurazione del tempo di coagulazione del campione di sangue intero posto nella cuvetta.

Le istruzione per l'operatore sono visualizzate sul **display** e l'operatore digita comandi e informazioni utilizzando la **tastiera**. Una volta concluso il test, i risultati vengono visualizzati sul display e archiviati nella memoria del sistema per poter essere stampate o scaricate.



Lo strumento è dotato di uno **scanner di codici a barre** per leggere etichette con codici a barre.

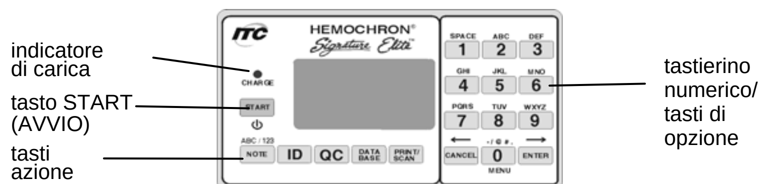


Tastiera

Il pannello anteriore presenta una tastiera dotata di vari tasti azione e di un tastierino numerico. La tastiera serve per selezionare un comando o inserire informazioni.

I **tasti azione** visualizzano un menu di comandi che corrisponde a quanto indicato sul tasto. Ad esempio il tasto **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) visualizza comandi di stampa e consente di eseguire scansioni. I **tasti numerici** (o **di opzione**) servono per digitare caratteri per le ID o numeri per selezionare comandi.

> ***Nota:*** *Il tasto **0** (zero) funziona sia come tasto numerico, sia come tasto azione.*

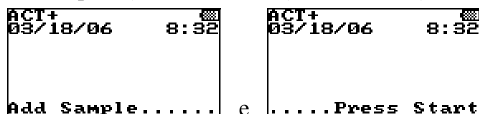


Tasto	Funzione
START (AVVIO)	Accendere o spegnere lo strumento. Avviare un test dopo che la cuvetta da test ha raggiunto 37 °C ±1,0 °C ed è stato aggiunto il campione.
PRINT/SCAN	Stampare con una stampante esterna i risultati dell'ultimo test, il

(STAMPA/ SCANSIONE)	database dei pazienti, il database dei controlli di qualità o tutti i risultati dei test relativi a un determinato paziente. Verificare il funzionamento della stampante. Inserire un'intestazione personalizzata. Stampare informazioni relative al sistema dello strumento. Eseguire la scansione di un'ID con codice a barre quando viene visualizzato **Enter PID** (Inserire PID), **Enter OID** (Inserire OID), **Enter PIN** (Inserire PIN), **Enter CVLot** (Inserire CVLot), **Enter QCLot** (Inserire QCLot) o **Scan Lot** (Scansione Lot)**.**
NOTE (NOTA)	Selezionare una nota definita nel singolo laboratorio (tra nove possibili programmate con HEMOCHRON *Configuration Manager*) da inserire nel registro del test in corso. Passare dai caratteri alfabetici (**ABC**) a quelli numerici (**123**), e viceversa, quando viene visualizzato **Enter PID** (Inserire PID), **Enter OID** (Inserire OID), **Enter PIN** (Inserire PIN), **Enter CVLot** (Inserire CVLot) o **Enter QCLot** (Inserire QCLot).
ID	Inserire un'ID paziente o un'ID operatore.
QC	Specificare se il test in corso è un controllo normale (livello 1) o un controllo anomalo (livello 2). (Per funzioni di blocco per QC) Visualizzare l'intervallo di tempo rimanente prima che una verifica di controllo di qualità per un determinato test debba essere completata con esito positivo. Avviare un test di EQC (Controllo di qualità elettronico).
DATABASE	Visualizzare il numero di risultati di test di pazienti o QC archiviati al momento nello strumento e il numero restante di risultati di test che è possibile memorizzare. Visualizzare i risultati dei test di pazienti o QC memorizzati. Eliminare registri di pazienti o QC. Iniziare la comunicazione POCT-1A.
Da **0** a **9**	Selezionare un'opzione del menu. Inserire informazioni (ad es., un'ID paziente, un'ID operatore, il numero di lotto di una cuvetta, il numero di lotto di un QC, un'ora o una data). Visualizzare il menu principale premendo il tasto Zero quando non vi sono test in corso e non è attivo alcun menu.
CANCEL (ANNULLA)	Annullare un'operazione e tornare allo stato precedente.
ENTER (INVIO)	Confermare un dato inserito (ad es., un'ID paziente, un'ID operatore, un'ora o una data).

Display

La strumento comunica con l'operatore attraverso il display. Ad esempio, quando la cuvetta da test raggiunge la temperatura, si alternano sul display **Add Sample** (Aggiungere campione) e **Press Start** (Premere Start).



Il display è illuminato in modo da migliorare la visibilità in condizioni di luce insufficiente. Per risparmiare energia durante il funzionamento a batteria, il display non viene illuminato se il pozzetto di test è vuoto o durante l'esecuzione di un test. Il display si illumina momentaneamente dopo che viene premuto un tasto o quando vengono visualizzati i risultati di un test completato. Durante l'esecuzione di un test, è possibile illuminare temporaneamente il display premendo il tasto **CANCEL** (ANNULLA), il tasto **ENTER** (INVIO) o un tasto numerico.

Menu

I tasti azione servono per visualizzare e attivare vari comandi per il funzionamento e la configurazione del sistema. I menu principali sono mostrati qui di seguito:

Menu	Comandi	Accesso
Main Menu (Menu principale)	MAIN MENU 1>Power Status 2-System Time 3-System Date 4-Shut Down 5-System Info 6-Configuration	Premere il tasto **0** (zero) quando non è in corso alcun test e non vi sono altri menu attivi.
Menu Configuration (Configurazione)	CONFIGURATION 1>Contrast 2-Brightness 3-Flashlight 4-Language Menu 5-Supervisor	Premere il tasto **6** quando è visualizzato il menu principale.
Menu Supervisor (Supervisore)	SUPERVISOR 1>Scan LOT 2-Scan OID 3-System Time 4-System Date 5-Time Zone 6-Print Options 7-Communications	Premere il tasto **5** quando è visualizzato il menu Configuration (Configurazione), digitare il PIN supervisore come richiesto, quindi mantenere premuto il tasto **Enter** (Invio).
Menu Print Options (Opzioni di stampa)	PRINT OPTIONS 1>Print Operator 2-Print CUV Lots 3-Print QC Lots 4-Baudrate	Premere il tasto **6** quando è visualizzato il menu Supervisor (Supervisore).
Menu Communications (Comunicazioni)	COMMUNICATIONS 1>POCT OFF 2-Port COM 3-Push POCT OFF 4-XPORT Setup 5-XPORT COM1-SET 6-ITC >> COM	Premere il tasto **7** quando è visualizzato il menu Supervisor (Supervisore).
Menu QC Selects (Selezioni QC)	QC SELECTS 1>QC Normal 2-QC Abnormal 3-Patient Result 4-QC Status	Premere il tasto **QC** quando vi è una cuvetta inserita nello strumento.
Menu QC Status (Stato QC)	QC Status Press 1=Run EQC APTT 10:00 ACTT 15:30 PT 18:20 ACT+ 20:30 9-Next Page	Premere il tasto **QC** prima che venga inserita una cuvetta nello strumento [o selezionare **4** nel menu QC Selects (Selezioni QC)].
Menu Notes (Note)	Enter Note# 1-9=note 0=erase ENTER=toggle CANCEL to Exit No Note No Note	Premere il tasto **NOTE** (NOTA) dopo che è stata inserita una cuvetta nello strumento.
Menu ID Selects (Selezioni ID)	ID SELECTS 1>Enter PID 2-Enter OID	Premere il tasto **ID** quando vi è una cuvetta inserita nello strumento.

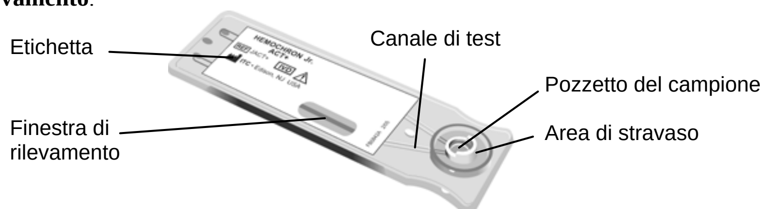
Menu	Comandi	Accesso
Menu Print/Scan 1 (Stampa/ scansione 1)	PRINT MENU-1 1>Print Last 2-Print PAT DB 3-Print QC DB 4-By PAT Menu 5-By QC Menu 6-Print Check 7-Next Page	Premere il tasto **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE).
Menu Print by Patient (Stampa per paziente)	BY PAT MENU 1>Print by PID 2-Print by OID 3-Print by Date 4-Print by Assay 5-Print by CVlot	Premere il tasto **4** quando è visualizzato il Menu Print 1 (Stampa 1).
Menu Print by QC (Stampa per QC)	BY QC MENU 1>Print by OID 2-Print by Date 3-Print by Assay 4-Print by CVlot 5-Print by QClot	Premere il tasto **5** quando è visualizzato il Menu Print 1 (Stampa 1).
Menu Print/Scan 2 (Stampa/ scansione 2)	PRINT MENU-2 1>Enter Header 2-Print System 3-Test SCAN	Premere il tasto **7** quando è visualizzato il Menu Print 1 (Stampa 1).
Menu Database	DATA BASE 1>Totals 2-Pat Erase 3-QC Erase 4-Display Pat 5-Display QC 6-ITC >> COM	Premere il tasto **DATABASE**.

Per eseguire un comando da un menu premere il tasto azione relativo a quel comando. Ad esempio, se è visualizzato il menu principale, premere il tasto **4** per spegnere il sistema o il tasto **5** per visualizzare le informazioni di sistema.

Nota: *Non è possibile accedere al menu principale se nel pozzetto di test si trova una cuvetta. Se viene utilizzata una cuvetta per accendere lo strumento, occorre rimuoverla per poter accedere al menu principale.*

Cuvette da test

I test vengono eseguiti utilizzando cuvette da test monouso HEMOCHRON Jr. Ciascuna cuvetta è dotata di un'**etichetta**, un **pozzetto per il campione**, un **canale di test** che contiene i reagenti, un **serbatoio per i residui** chiuso e una o più **finestre di rilevamento**.



L'etichetta della cuvetta può essere letta sia dall'operatore , sia dallo strumento. Quando l'operatore inserisce una cuvetta nella camera di test, lo strumento legge automaticamente il tipo di test da eseguire e lo visualizza per ottenere una conferma. Una volta riscaldata la cuvetta, lo strumento visualizza **Add Sample** (Aggiungere campione) e **Press Start** (Premere Start) per segnalare all'operatore che deve collocare una goccia di sangue nel pozzetto del campione e avviare il test premendo il tasto **START** (AVVIO).

Nota*:* *Per istruzioni su come conservare e maneggiare le cuvette da test HEMOCHRON Jr. fare riferimento al relativo foglietto illustrativo.*

Caratteristiche

Il dispositivo HEMOCHRON *Signature Elite* presenta una serie di caratteristiche che lo rendono comodo ed efficace, tra cui:

- il sistema è portatile e può essere utilizzato sul luogo di cura del paziente
- è possibile utilizzare sangue intero fresco o citrato (a seconda del saggio)
- è sufficiente una goccia di sangue
- i risultati sono disponibili in pochi minuti
- i risultati vengono visualizzati opportunamente come sangue intero, equivalenti di plasma, secondi per equivalenti di Celite o INR
- il tipo di test viene letto automaticamente dalla cuvetta

- è possibile inserire manualmente, o tramite codice a barre, numeri di identificazione, dati relativi al lotto della cuvetta e dati relativi al lotto del controllo di qualità
- i risultati dei test vengono contrassegnati automaticamente con ora e data di esecuzione
- è possibile memorizzare risultati relativi a test di 600 pazienti e 600 QC
- è possibile stampare e/o scaricare su un personal computer i risultati memorizzati
- è possibile stampare i risultati memorizzati in base all'ID paziente
- lo strumento esegue automaticamente l'autodiagnostica
- il Controllo di qualità elettronico (EQC) è stato progettato in modo da verificare il funzionamento dello strumento su due livelli
- è possibile impostare i livelli del Controllo di qualità elettronico (EQC) su 300 secondi o 500 secondi attraverso il software HEMOCHRON *Configuration Manager*
- la verifica della temperatura interna è stata progettata in modo da controllare la temperatura della camera di test
- il display è illuminato per garantire la visibilità in condizioni di luce insufficiente
- lo strumento avvisa l'utente quando la batteria è in via di esaurimento
- è possibile collegare una stampante opzionale
- è possibile personalizzare le impostazioni del sistema utilizzando un personal computer e il software HEMOCHRON *Configuration Manager*
- l'utente può inserire note per aggiungere informazioni supplementari ai risultati dei test
- è possibile creare rapporti sui test di pazienti/QC utilizzando un personal computer e programmi software di gestione dati ITC
- conforme a POCT 1A
- funzione di blocco per certificazione operatore
- funzione di blocco per scadenza cuvette
- funzione di blocco per scadenza QC

Funzioni di blocco dello strumento

È possibile configurare lo strumento in modo da limitarne l'uso ai soli operatori autorizzati e/o da consentirne l'uso solo se sono stati eseguiti determinati QC. Se vengono attivate una o più funzioni di blocco, queste vengono eseguite prima di qualsiasi altra funzione dello strumento.

Preriscaldamento

Se vengono superati i controlli relativi alle funzioni di blocco, quando si colloca una cuvetta nella camera di test, questa viene automaticamente preriscaldata a 37 °C ±1,0 °C. Una volta raggiunta la temperatura di preriscaldamento, lo strumento emetterà un breve segnale acustico.

Tempo limite del test

L'incubazione di una cuvetta viene automaticamente interrotta se il tasto **START** (AVVIO) non viene premuto entro i cinque minuti successivi alla visualizzazione di **Add Sample** (Aggiungere campione) e **Press Start** (Premere Start).

Spegnimento automatico

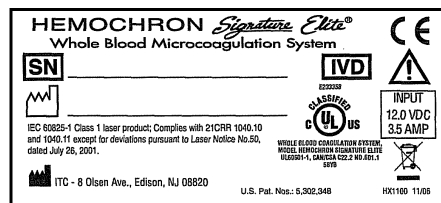
In caso di funzionamento a batteria, quando non vi è alcuna cuvetta inserita nella camera di test, lo strumento si spegne automaticamente se rimane inattivo per cinque minuti.

> ***Nota**: Risultati che eccedono il tempo indicato nel foglietto illustrativo di un test sono da considerarsi al di fuori della gamma di sensibilità per quel tipo di saggio. In tal caso, occorre ripetere immediatamente il test e i risultati, se confermati, vanno segnalati come risultati al di fuori della gamma di sensibilità massima.*

SIMBOLI ED ETICHETTE IMPORTANTI

Etichetta del numero di serie

Una targhetta con un numero di serie nella parte posteriore dello strumento HEMOCHRON *Signature Elite* segnala all'utente quanto segue:



1. Lo scanner di codici a barre contiene un laser di Classe 1 IEC 60825-1 come indicato sulla targhetta
2. SN — Numero di serie del dispositivo
3. IVD — Per uso diagnostico *in vitro*
4. Attenzione – Leggere la documentazione o le istruzioni allegate
5. Data di fabbricazione
6. Produttore
7. Apparecchio medicale secondo Direttiva 2002/96/CE, Allegato 1A, Articolo 8
   Per rifiuti di apparecchiature elettroniche – Contattare l'Assistenza tecnica ITC
   al numero 1-800-631-5945

Altri simboli

Prima di utilizzare il sistema HEMOCHRON *Signature Elite*, è fondamentale che l'operatore legga e capisca il contenuto del presente *Manuale d'uso*, tutte le etichette presenti sullo strumento o sulla sua confezione e le istruzioni allegate alle cuvette HEMOCHRON Jr. Queste documentazioni fanno riferimento ad altri simboli, illustrati qui di seguito:


Maneggiare con cura. Maneggiare e aprire con cura il contenitore.


Data di scadenza delle cuvette

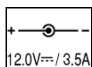


Numero di lotto delle cuvette


Non riutilizzare le cuvette – Solo monouso


Limiti di temperatura superiore e inferiore (per conservazione o uso)


Consultare le istruzioni per l'uso



Porta di ingresso per cavo di alimentazione CC da modulo di alimentazione
CA/CC – Polarità, VCC e ingresso A



Porta di uscita RS232 per trasferimento dati



Porta di uscita Ethernet per trasferimento dati


Etichetta apertura laser. Avverte l'utente che dall'apertura viene emessa una luce laser di Classe 1. L'etichetta è situata sulla parte laterale dello strumento, accanto all'apertura

SPECIFICHE

Le specifiche del sistema di microcoagulazione di sangue intero HEMOCHRON *Signature Elite* sono elencate qui di seguito:

Dimensioni e peso

Profondità	9,4 cm
Larghezza	19 cm
Altezza	5 cm
Peso	0,53 kg

Prestazioni

Precisione test	≤ 10% C.V. per campioni di sangue intero

Funzionamento

Camera di test	1
Gamma temporale	Da 0 a 1005 secondi
Temperatura di incubazione	37 °C ±1,0 °C
Tempo di riscaldamento per incubazione	Da 30 a 90 secondi
Tempo di esercizio con batteria completamente carica	> 2 ore
Vita utile batteria	500 ricariche
Tipo di batteria	A ioni di litio
Resa (batteria completamente carica)	49 cicli di test (a 150 sec per test) 17 cicli di test (> 500 sec per test)
Temperatura di esercizio	Da 15 °C a 30 °C

Modulo di alimentazione CA/CC

Alimentazione in entrata	Da 100 a 240 VCA, da 50 a 60 Hz
Alimentazione in uscita	12,0 VCC, 3,5 Amp (42 Watt, 144 BTU/hr) minimo

Lettore di codici a barre

Formati di codici a barre supportati	UPC/EAN, Codice 128, Codice 39, Codice 39 Trioptic, Codice 93, Interleaved 2 di 5, Discrete 2 di 5, Codabar e MSI Plessey
Classe laser	Prodotto laser di classe 1 IEC 60825-1 conforme a 21 CFR 1040.10 e 1040.11 ad eccezione delle deviazioni conformi alla Laser Notice N. 50 del 26 luglio 2001
Lunghezza d'onda laser	650 nm
Potenza laser	0,25 mW

Calibrazione

Lo strumento *Signature Elite* viene calibrato in fabbrica per collaudare e verificare tutte le funzioni. Inoltre, è dotato di un sistema di autocalibrazione: tutte le funzioni sono continuamente monitorate e verificate dal software dello strumento ogni volta che viene eseguito un test, senza richiedere alcuna calibrazione supplementare da parte dell'utente.

PREPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Disimballaggio e ispezione

Nota: *All'apertura dell'imballaggio, ispezionare tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. In caso di danni, contattare immediatamente lo spedizioniere o un rappresentante dell'assistenza.*

1. Rimuovere eventuali involucri di protezione presenti intorno allo strumento.
2. Esaminare il materiale di imballaggio per accertarsi di aver tirato fuori il modulo di alimentazione, i cavi di collegamento e altri componenti. Qui di seguito è riportato l'elenco dei materiali forniti.

   Nota: *Non gettare via il materiale di imballaggio.*

Materiali forniti

Articolo	Quantità
Strumento di microcoagulazione HEMOCHRON *Signature Elite*	1
Cavo PC (Cod. art. ITC HJ7405; vedere *Collegamento di un computer o di una stampante* a pagina 24)	1
Modulo di alimentazione CA/CC (Cod. art. ITC HX1025)	1
Manuale d'uso	1
CD HEMOCHRON *Configuration Manager* V3.0 o superiore	1

Nota: *Una corda di corrente alternata è fornita negli Stati Uniti, in Canada, ed in Giappone soltanto. Per gli altri paesi, il cliente deve ottenere una corda di alimentatore.*

Materiali richiesti, ma non forniti

Articolo	Quantità
Cuvette da test HEMOCHRON Jr.	Secondo necessità
Prodotti per controllo di qualità HEMOCHRON Jr.	Secondo necessità

Materiali opzionali

Articolo	Quantità
PKIT HEMOCHRON Jr. (kit stampante)	1
PCKIT HEMOCHRON Jr. (cavo di interfaccia personal computer)	1
CBL-SIG HEMOCHRON Jr. (cavo di interfaccia stampante seriale)	1
CD HEMOCHRON *ReportMaker*™ V6.0 o superiore (software di gestione dati)	1
idms V7.2 o superiore (sistema integrato di gestione dati)	1

Carica della batteria

Prima di utilizzare il sistema, caricare la batteria.

1. Collegare il modulo di alimentazione CA/CC a una presa di corrente.
2. Collegare il cavo del modulo di alimentazione CA/CC al connettore elettrico situato sulla parte laterale dello strumento. Si illuminerà l'indicatore di carica sulla tastiera dello strumento.
3. Lasciare la batteria sotto carica per almeno otto ore.

   Nota: *Il modulo di alimentazione CA/CC può rimanere sempre collegato.*

4. Per garantire una carica adeguata, lasciare lo strumento collegato al caricatore per almeno otto ore. Questa precauzione consente di evitare che lo strumento possa rimanere senza batteria durante l'esecuzione di un test.

Avvisi relativi alla batteria

Quando la carica residua della batteria non è sufficiente per garantire il completamento di un test, viene visualizzato il messaggio CHARGE BATTERY (CARICARE BATTERIA). Quando invece la batteria è completamente scarica e non consente l'esecuzione di altri test, viene visualizzato il messaggio BATTERY FAULT (ERRORE BATTERIA). In questo caso, per eseguire altri test occorre utilizzare il modulo di alimentazione CA/CC fino a che la batteria non è stata ricaricata.

Qualora la tensione della batteria o quella del modulo di alimentazione CA/CC risultino troppo elevate, lo strumento emette un segnale acustico continuo e visualizza il messaggio DISCONNECT AC ADAPTER IMMEDIATELY (SCOLLEGARE IMMEDIATAMENTE L'ADATTATORE CA). In questa situazione, per spegnere lo strumento è necessario scollegare il modulo di alimentazione CA/CC.

Verifica della batteria

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale:

```
   MAIN MENU
1>Power Status
2-System Time
3-System Date
4-Shut Down
5-System Info
6-Configuration
```

3. Premere **1**. Viene visualizzato lo stato della batteria:

```
 Power Status
 Battery-OK
  7.31 Volts
  ON Battery
```

Nota: Lo stato della batteria viene indicato con ***OK, LOW*** *(BASSO) o* ***BAD*** *(CATTIVO).*

4. Premere due volte **CANCEL** (ANNULLA) per tornare al funzionamento normale.

Indicatori di carica della batteria

Ogni volta che la batteria si trova sotto carica, si illumina un LED di carica della batteria situato sul pannello anteriore (pagina 5). Quando la carica della batteria è in via di esaurimento, il LED inizia a lampeggiare. Inoltre, quando il sistema, scollegato dal modulo di alimentazione CA/CC, è pronto per eseguire un test, viene visualizzato un indicatore dello stato di carica della batteria nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Indicatore dello stato di carica della batteria

```
SignatureElite
03/18/06    8:32


Insert..........
```

Impostazione di data e ora del sistema

Insieme con i risultati di un test, vengono salvate anche l'ora e la data di esecuzione. L'operatore può reimpostare la data e l'ora del sistema, a meno che non sia attiva una funzione di blocco o l'ora e la data non siano state bloccate in maniera permanente (vedere la sezione *Configuration Manager*).

> ***Nota:*** *È possibile impostare data e ora anche dal menu Supervisor (Supervisore) (pagina 17) o dall'HEMOCHRON Configuration Manager (pagina 75). Se l'unità è rimasta spenta per un periodo di tempo prolungato o la batteria è quasi scarica, il sistema richiederà all'operatore di inserire ora e data o di verificare che siano corrette.*

Per impostare l'ora del sistema:

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale.
3. Premere **2** per visualizzare l'ora:

```
System Time
   14:42

Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123…
```

4. Digitare l'ora desiderata con i tasti numerici.

   Nota: *Utilizzare il formato 24 ore (ad es., digitare 15:30 per le 3:30 pm). Per orari a cifra singola, occorre inserire uno zero iniziale (ad es., digitare 06:30 per le 6:30 am).*

5. Mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Viene visualizzato **Stored** (Memorizzato) e l'ora inserita viene salvata.
6. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per tornare al funzionamento normale.

Per impostare la data del sistema:

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale.
3. Premere **3** per visualizzare la data:

```
System Date
  01/18/05
  MM/DD/YY

Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123…
```

4. Digitare la data desiderata con i tasti numerici.

   Nota: *Utilizzare il formato data statunitense [cioè,* ***MM/DD/YY (MM/GG/AA)****] o quello IVDD [cioè,* ***YY/MM/DD (AA-MM-GG)****]. Per date a cifra singola, occorre inserire uno zero iniziale (ad es., digitare 06/01/06 per l'1 giugno 2006).*

5. Mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Viene visualizzato **Stored** (Memorizzato) e la data inserita viene salvata.
6. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per tornare al funzionamento normale.

Spegnimento dello strumento

1. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale:

```
  MAIN MENU
1>Power Status
2-System Time
3-System Date
4-Shut Down
5-System Info
6-Configuration
```

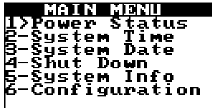
2. Premere **4**. Lo strumento si spegne.

   Nota: *È possibile spegnere lo strumento anche mantenendo premuto il tasto* ***START*** *(AVVIO) per quattro secondi. In caso di funzionamento a batteria, quando non vi è alcuna cuvetta inserita nella camera di test, lo strumento si spegne automaticamente se rimane inattivo per cinque minuti.*

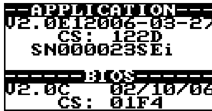
Visualizzazione di informazioni sul sistema

È possibile visualizzare la versione del software, il numero di serie ed altri dati sul software del sistema relativi allo strumento HEMOCHRON *Signature Elite*.

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale:



3. Premere **5** per visualizzare le informazioni sul sistema:



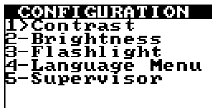
(schermata puramente esemplificativa)

Nota: Dopo qualche secondo verrà visualizzato nuovamente il menu principale, altrimenti è possibile premere CANCEL (ANNULLA) per tornare al funzionamento normale.

Configurazione di luminosità, contrasto e illuminazione del display

È possibile regolare la luminosità e il contrasto del display e impostare l'intervallo di tempo durante il quale il display rimane illuminato dopo la conclusione di un test o alla pressione di un tasto.

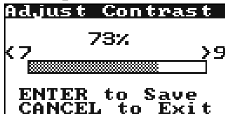
1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale.
3. Premere **6** per il menu Configuration (Configurazione):



Per regolare il contrasto del display:

È possibile regolare il contrasto del display in modo da rendere i caratteri più scuri (maggiore contrasto) o più chiari (minore contrasto).

1. Premere **1** per visualizzare il menu Contrast (Contrasto):



2. Premere **7** per ridurre il contrasto. Premere **9** per aumentare il contrasto.

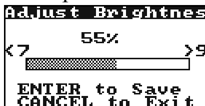
   Nota: La pressione di un tasto per più di un secondo provoca la ripetizione automatica del suo effetto.

3. Premere **ENTER** (INVIO) per salvare le nuove impostazioni.

Per regolare la luminosità del display:

È possibile regolare la luminosità del display in modo da renderne lo sfondo più scuro o più chiaro.

1. Premere **2** per visualizzare il menu Brightness (Luminosità):



2. Premere **7** per ridurre la luminosità. Premere **9** per aumentare la luminosità.

   Nota: La pressione di un tasto per più di un secondo provoca la ripetizione automatica del suo effetto.

3. Premere **ENTER** (INVIO) per salvare le nuove impostazioni.

Per regolare la durata dell'intervallo di tempo durante il quale il display rimane illuminato:

1. Premere **3** per visualizzare il menu Flashlight (Intervallo di illuminazione):



2. Premere **7** per ridurre il periodo di tempo durante il quale il display rimane illuminato. Premere **9** per aumentarlo.

   Nota: *La pressione di un tasto per più di un secondo provoca la ripetizione automatica del suo effetto.*

   Nota: *L'impostazione di fabbrica per il periodo di illuminazione del display è di cinque minuti. Il periodo massimo di illuminazione è di 100 minuti. Per disabilitare l'illuminazione del display, impostare l'intervallo su zero (**0**).*

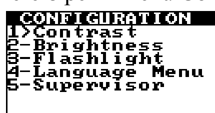
3. Premere **ENTER** (INVIO) per salvare le nuove impostazioni.

Visualizzazione delle lingue disponibili

L'unica lingua disponibile per il software di HEMOCHRON *Signature Elite* è l'inglese. Altre lingue verranno aggiunte nelle prossime versioni del software.

Per visualizzare il menu delle lingue disponibili:

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale.
3. Premere **6** per il menu Configuration (Configurazione):



4. Premere **4** per visualizzare il menu delle lingue disponibili:



5. Premere il tasto numerico che corrisponde alla lingua da utilizzare.
6. Premere **ENTER** (INVIO) per salvare le nuove impostazioni.

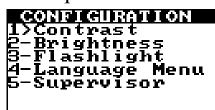
Funzioni del supervisore

Il menu Supervisor (Supervisore) consente al supervisore del laboratorio di eseguire azioni aggiuntive.

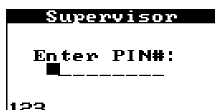
- Eseguire la scansione dei codici a barre di cuvette o di materiale per il controllo di qualità per caricare su HEMOCHRON *Configuration Manager* il numero di lotto, la data di scadenza e l'intervallo atteso (per materiali di controllo)
- Eseguire la scansione di ID operatore da caricare su HEMOCHRON *Configuration Manager*
- Impostare la data e l'ora dello strumento (questa operazione può essere eseguita anche dal menu principale)
- Stampare elenchi di numeri di lotto di cuvette o di controlli di qualità o elenchi di ID operatore
- Impostare la velocità di trasmissione in baud
- Introdurre parametri di comunicazione

Per accedere alle funzioni del supervisore:

1. Mantenere premuto **START** (AVVIO) per accendere lo strumento.
2. Premere **0** (zero) per visualizzare il menu principale.
3. Premere **6** per il menu Configuration (Configurazione):



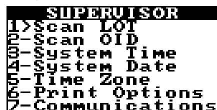
4. Premere **5**. Il sistema richiede di digitare il PIN supervisore:



   Nota: *Il PIN supervisore si imposta attraverso il software HEMOCHRON Configuration Manager (vedere pagina 57). Se sullo strumento non è stato*

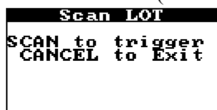
*ancora impostato alcun PIN supervisore, quando viene visualizzata la richiesta mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO).*

5. Digitare il PIN supervisore, quindi mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Viene visualizzato il menu Supervisor (Supervisore):

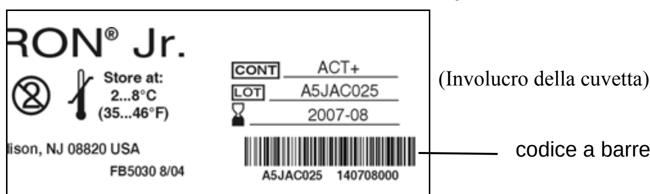


Scansione di dati relativi ai lotti di cuvette o di materiali per controllo di qualità

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **1** per visualizzare la schermata Scan Lot (Scansione lotto):



2. Mantenere lo strumento al di sopra del codice a barre presente sull'involucro della cuvetta o sulla confezione del QC:



(Involucro della cuvetta)

codice a barre

Acceptable Performance Range(s)

	x̄ Mean	r Range
ACT+	402*	289-515*
	E5DCA007 1406122890515200	

(Confezione di QC)

codice a barre

Nota:* *Posizionare la porta scanner dello strumento a circa 10 centimetri dal codice a barre (vedere pagina 5).

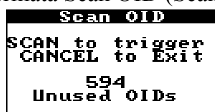
3. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) per eseguire la scansione dell'etichetta con codice a barre. Vengono visualizzati il numero di lotto scannerizzato e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato) e il dato viene salvato.

Nota: *Per eseguire la scansione di altri lotti, ripetere i passaggi **2** e **3**.*

4. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per uscire.

Scansione di ID operatore

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **2** per visualizzare la schermata Scan OID (Scansione OID):



2. **Posizionare la porta scanner dello strumento a circa 10 centimetri dal codice a barre** (vedere pagina 5).
3. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) per eseguire la scansione del codice a barre. Vengono visualizzati l'ID operatore scannerizzato e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato) e il dato viene salvato.

   Nota: *Per eseguire la scansione di altre ID operatore, ripetere i passaggi **2** e **3**.*

4. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per uscire.

Impostazione di ora o data del sistema

Per comodità, nel menu Supervisor (Supervisore) sono inclusi gli stessi comandi disponibili nel menu principale per cambiare la data e l'ora del sistema.

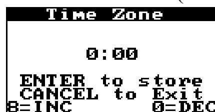
1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **3** per impostare l'ora del sistema.
2. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **4** per impostare la data del sistema.

   Nota: *Le procedure da seguire per impostare la data e l'ora del sistema sono descritte a pagina 15.*

Selezione del fuso orario

L'impostazione del fuso orario serve per correlare l'ora dello strumento a quella del meridiano di Greenwich (GMT). Ciò consente allo strumento di comunicare con altri dispositivi in conformità con lo standard CLSI POCT-1A.

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **5** per visualizzare la schermata Time Zone (Fuso orario):



2. Inserire la differenza (in ore e minuti) tra l'ora locale e il GMT. Ad esempio, se l'ora locale corrisponde alle 2:00 pm e il GMT è 7:00 pm, digitare **-5.00**.

   Nota: *Premere il tasto **8** per inserire differenze di orario positive (+) in incrementi di 15 minuti. Premere il tasto **0** per inserire differenze di orario negative (-) in incrementi di 15 minuti.*

3. Premere **ENTER** (INVIO) per memorizzare il fuso orario.
4. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per uscire.

Selezione delle opzioni di stampa

È possibile stampare elenchi dei numeri di lotto delle cuvette e dei controlli di qualità o elenchi delle ID operatore su una stampante esterna (vedere pagina 24 per le istruzioni su come collegare la stampante).

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **6** per visualizzare il menu Print Options (Opzioni di stampa):

```
PRINT OPTIONS
1>Print Operator
2-Print CUV Lots
3-Print QC Lots
4-Baudrate
```

2. Premere **1** per stampare un elenco delle ID operatore.
3. Premere **2** per stampare un elenco dei numeri di lotto delle cuvette.
4. Premere **3** per stampare un elenco dei numeri di lotto dei controlli di qualità.

Selezione della velocità di trasmissione in baud

È possibile stampare elenchi dei numeri di lotto delle cuvette e dei controlli di qualità o elenchi delle ID operatore su una stampante esterna (vedere pagina 24 per le istruzioni su come collegare la stampante).

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **6** per visualizzare il menu Print Options (Opzioni di stampa):

```
PRINT OPTIONS
1>Print Operator
2-Print CUV Lots
3-Print QC Lots
4-Baudrate
```

2. Premere **4** per visualizzare la schermata Baud Rate (Velocità di trasmissione in baud):

```
BAUDRATE
1>1200
2-2400
3-4800
4*9600
5-19200
6-38400
7-57600
```

3. Premere il tasto numerico che corrisponde alla velocità di trasmissione in baud desiderata.

   Nota: *La velocità di trasmissione in baud selezionata al momento viene indicata con un asterisco (*).*

4. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per uscire.

Selezione del protocollo di comunicazione

Lo strumento è in grado di comunicare con un personal computer (attraverso la porta COM) o con una rete (attraverso la porta Ethernet). È possibile scegliere tra due protocolli di comunicazione disponibili:

Un protocollo di comunicazione ITC brevettato, che consente di trasferire registri dallo strumento e di configurare l'unità utilizzando un software ITC come ad esempio HEMOCHRON *Configuration Manager*. Tale protocollo è supportato su porta COM o porta NET.

Un protocollo di comunicazione che soddisfa gli standard CLSI POCT-1A consentendo allo strumento di comunicare con qualsiasi software o dispositivo conforme a POCT-1A. Tale protocollo è supportato unicamente su porta NET. Se viene selezionata la **Porta COM**, lo strumento visualizza il seguente messaggio:

```
UNSUPPORTED
POCT >> COM
```

Nota: *Se viene utilizzato il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A, la comunicazione deve essere avviata dallo strumento. Se viene utilizzato il protocollo di comunicazione ITC brevettato, la comunicazione deve essere avviata dal personal computer o dalla rete.*

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **7** per visualizzare il menu Communication (Comunicazione):

```
COMMUNICATIONS
1>POCT        OFF
2-Port        COM
3-Push POCT   OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-ITC >> COM
```

2. Premere **1** per selezionare il protocollo di comunicazione desiderato. (Visualizzare **OFF** per utilizzare il protocollo di comunicazione ITC brevettato oppure **ON** per utilizzare il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A.)

   Nota: *Il sistema non consente di selezionare **POCT ON**, se **Port** (Porta) è impostato su **COM**, in tal caso verrà visualizzato il messaggio UNSUPPORTED POCT >> COM (POCT NON SUPPORTATO >> COM). La selezione della connettività POCT funziona come un commutatore. Se sono già stati selezionati gli standard di connettività CLSI POCT-1A (è visualizzato **POCT ON**), è possibile cambiare impostazione premendo nuovamente **1**, in modo da visualizzare **POCT OFF**.*

Selezione della porta di comunicazione

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **7** per visualizzare il menu Communication (Comunicazione):

```
COMMUNICATIONS
1>POCT        OFF
2-Port        NET
3-Push POCT   OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-ITC >> NET
```

2. Premere **2** per selezionare la porta desiderata. (Visualizzare **COM** per selezionare l'uso della porta COM oppure **NET** per selezionare l'uso della porta Ethernet.)

   Nota: *Il sistema non consente di selezionare **Port COM** (Porta COM) se **POCT** è impostato su ON, in tal caso verrà visualizzato il messaggio UNSUPPORTED POCT >> COM (POCT NON SUPPORTATO >> COM). La selezione della porta funziona come un commutatore. Se è già stato selezionato l'uso della porta Ethernet (è visualizzato **Port NET** (Porta NET)), è possibile cambiare impostazione premendo nuovamente 2, in modo da visualizzare **Port COM** (Porta COM).*

Selezione della comunicazione POCT-1A continua

Nota*: La comunicazione viene avviata dallo strumento soltanto se viene utilizzato il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A. Se viene utilizzato il protocollo di comunicazione ITC brevettato, la comunicazione viene avviata da un personal computer o da una rete.*

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **7** per visualizzare il menu Communication (Comunicazione):

```
COMMUNICATIONS
1-POCT         ON
2>Port        NET
3-Push POCT   OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

2. In caso di utilizzo del protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A, premere **3** per selezionare l'opzione di comunicazione desiderata. (Visualizzare **OFF** per consentire la comunicazione solo su richiesta oppure **ON** per avviare una comunicazione continua ogni volta che lo strumento viene acceso.)

   Nota: *La selezione dell'opzione di comunicazione funziona come un commutatore. Se è già stato selezionato l'avvio della comunicazione all'accensione, (è visualizzato **Push POCT ON** (POCT istantaneo ON)), è possibile cambiare impostazione premendo nuovamente **3**, in modo da visualizzare **Push POCT OFF** (POCT istantaneo OFF).*

Immissione dei parametri di comunicazione di rete

Per consentire allo strumento di comunicare su una rete, potrebbe essere necessario introdurre alcuni o tutti i seguenti parametri:

Indirizzo IP
Gateway
Maschera di rete
IP remoto
Porta remota

Nota: *Per sapere quali parametri vanno inseriti e come impostarli, rivolgersi all'amministratore di rete.*

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **7** per visualizzare il menu Communication (Comunicazione):

```
 COMMUNICATIONS
1-POCT        ON
2>Port       NET
3-Push POCT  OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

2. (Se al momento è selezionato il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI
POCT-1A): Premere **1** per passare al protocollo di comunicazione ITC brevettato:

```
 COMMUNICATIONS
1-POCT       OFF
2>Port       NET
3-Push POCT  OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

Nota: *Quando si esegue XPORT Setup (Impostazione XPORT), il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A deve essere impostato su **OFF**.*

3. Premere **4** per avviare il modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT). Viene visualizzato il messaggio **XPORT Setup Please Wait** (Impostazione XPORT attendere prego), seguito dalla prima pagina del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT):

```
--MAC Addr......
00204A84CF71
--Version.......
01.8 (040806) XP

  0=Next Page
  PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

Nota: *Se viene visualizzato il messaggio **XPORT Setup NOT RESPONDING!** (Impostazione XPORT NESSUNA RISPOSTA!), contattare l'Assistenza tecnica ITC ai numeri (800) 631-5945 o (732) 548-5700 o via email all'indirizzo techsupport@itcmed.com.*

4. Premere **0** per visualizzare la pagina successiva (per selezionare le impostazioni di indirizzo IP e gateway):

```
1-IP Address....
000.000.000.000
2-Gateway.......
--- none ---

  0=Next Page
  PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

5. Premere **1** per visualizzare la schermata di inserimento dell'indirizzo IP (IP Address):

```
IP Address.....:

000.000.000.000

123…
```

Digitare l'indirizzo IP con i tasti numerici:

```
IP Address.....:

002.001.001.001

123…
```

Nota: *Premere **Enter** (Invio) per passare al campo successivo senza inserire alcun numero. Premere **Cancel** (Annulla) per tornare al campo precedente.*

6. Dopo aver inserito l'indirizzo IP, mantenere premuto **ENTER** (INVIO). Viene visualizzato il messaggio **Parameter String Stored** (Stringa di parametri memorizzata), seguito dalla schermata che consente di inserire le impostazioni per indirizzo IP e gateway:

```
1-IP Address....
002.001.001.001
2-Gateway.......
--- none ---

  0=Next Page
  PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

***Importante:** La stringa di parametri viene memorizzata temporaneamente. Benché il nuovo parametro venga visualizzato sullo schermo, non verrà salvato finché non viene premuto **Enter** (Invio) per uscire da XPORT Setup (Impostazione XPORT) (punto 13).*

***Nota:** È stata riservata una gamma di indirizzi IP (da **169.254.0.1** a **169.254.255.1**) per dispositivi abilitati al protocollo Auto-IP. Questa gamma di indirizzi Auto IP non va utilizzata su Internet.*

*È possibile disabilitare il protocollo Auto-IP impostando l'indirizzo IP del dispositivo su **000.000.001.000**. Questa impostazione abilita il protocollo DHCP, ma disabilita il protocollo Auto-IP.*

7. Premere **2** per visualizzare la schermata di inserimento del gateway. Digitare il Gateway seguendo la stessa procedura utilizza per l'indirizzo IP, quindi mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare nuovamente la schermata di immissione delle impostazioni di indirizzo IP e gateway.

8. Premere **0** per visualizzare la pagina successiva (per inserire le impostazioni di maschera di rete (NetMask) e IP remoto (Remote IP)) del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT):

```
3-NetMask.......
255.255.255.000
4-Remote IP.....
--- none ---

  0=Next Page
  PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

9. Premere **3** per visualizzare la schermata di inserimento della maschera di rete. Inserire la maschera di rete seguendo la stessa procedura utilizza per l'indirizzo IP, quindi mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare nuovamente la schermata di immissione delle impostazioni di maschera di rete e IP remoto.

10. Premere **4** per visualizzare la schermata di inserimento dell'IP remoto. Digitare l'IP remoto seguendo la stessa procedura utilizza per l'indirizzo IP, quindi mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare nuovamente la schermata di immissione delle impostazioni di maschera di rete e IP remoto.

11. Premere **0** per visualizzare la pagina successiva (per inserire le impostazioni della porta remota (Remote Port)) del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT):

```
5-Remote Port...
10003


  0=Next Page
  PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

12. Premere **5** per visualizzare la schermata di inserimento della porta remota. Impostare la porta remota seguendo la stessa procedura utilizza per l'indirizzo IP, quindi mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare nuovamente la schermata di immissione delle impostazioni della porta remota.

13. Per salvare i nuovi parametri, premere **ENTER** (INVIO) durante la visualizzazione di una qualsiasi pagina del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT). Viene visualizzato il messaggio **Updating XPORT** (Aggiornamento XPORT), seguito dal menu Communications (Comunicazioni) (vedere punto 1).

*Importante: I parametri vengono memorizzati temporaneamente finché non viene premuto il tasto **Enter** durante la visualizzazione di una qualsiasi pagina del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT). Se durante la visualizzazione di una qualsiasi pagina del modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT) viene premuto il tasto **Cancel** (Annulla), verrà visualizzato il messaggio **Cancel without updating XPORT?** (Annullare senza aggiornare XPORT?) per chiedere conferma all'operatore.*

***Nota:** I parametri possono essere stampati su un dispositivo collegato alla porta COM premendo il tasto **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE).*

Configurazione dei parametri di comunicazione di rete utilizzando un personal computer

Un amministratore di rete esperto è in grado di comunicare con il modulo XPORT Setup (Impostazione XPORT) e inserire i parametri di comunicazione utilizzando un personal computer collegato alla porta COM.

1. Nel menu Supervisor (Supervisore), premere **7** per visualizzare il menu Communication (Comunicazione):

```
COMMUNICATIONS
1-POCT        ON
2>Port       NET
3-Push POCT  OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

2. (Se al momento il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A è impostato su **ON**): Premere **1** per cambiare l'impostazione da **ON** a **OFF** e passare al protocollo di comunicazione ITC brevettato:

```
COMMUNICATIONS
1-POCT       OFF
2>Port       NET
3-Push POCT  OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

***Nota:** Quando si esegue XPORT Setup (Impostazione XPORT), il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A deve essere impostato su **OFF**.*

3. Premere **5** per avviare il modulo XPORT COM-1 Setup (Impostazione COM-1 XPORT). Viene visualizzato il messaggio **XPORT Setup Please Wait** (Impostazione XPORT attendere prego), seguito dal messaggio **XPORT COM1-SET** (COM1 XPORT IMPOSTATO).

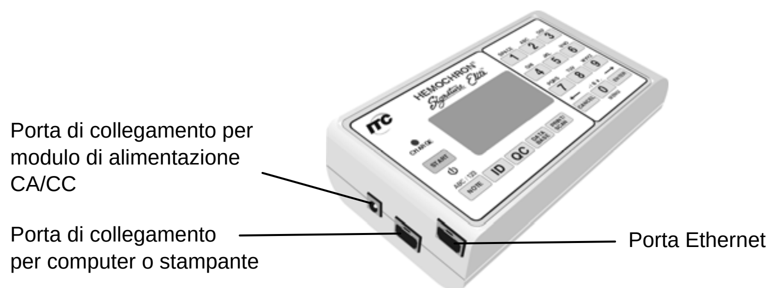
   A questo punto, il modulo XPORT può comunicare con il personal computer attraverso la porta COM, utilizzando un software di emulazione di terminale come Microsoft Windows Hyperterminal.

   ***Nota:** La descrizione dei menu e dei comandi di XPORT Setup (Impostazione XPORT) attraverso un software di emulazione di terminale non rientra negli obiettivi del presente Manuale d'uso. Se necessario, contattare l'Assistenza tecnica ITC ai numeri **(800) 631-5945** o **(732) 548-5700** o via email all'indirizzo techsupport@itcmed.com.*

4. Dopo aver concluso la sessione relativa alla comunicazione, premere **Cancel** (Annulla) per uscire e visualizzare nuovamente il menu Communications (Comunicazioni).

Collegamento di un computer o di una stampante

Con il sistema è possibile utilizzare un computer da laboratorio IBM compatibile o una stampante seriale (si consiglia l'uso di una Seiko DPU-414). La porta di collegamento per questi dispositivi si trova sulla parte laterale dello strumento.



Per collegare una stampante:

1. Procurarsi un cavo di interfaccia stampante.

   Nota: *Il cavo di interfaccia stampante è incluso solo nel kit opzionale HEMOCHRON Jr. PKIT (Kit stampante). È possibile richiedere a ITC un cavo CBL-SIG (cavo di interfaccia stampante seriale) a parte oppure è possibile prepararne uno come descritto di seguito. Se viene collegata una stampante, i parametri di comunicazione con la stampante seriale vanno impostati su 9600 baud senza parità, 8 bit di dati e 1 bit di stop utilizzando il protocollo software a 3 fili XON/XOFF. Per ulteriori informazioni sulla configurazione della stampante, contattare l'Assistenza tecnica ITC ai numeri* ***(800) 631-5945*** *o* ***(732) 548-5700 o*** *via email all'indirizzo techsupport@itcmed.com.*

2. Collegare un'estremità del cavo all'apposita porta situata sulla parte laterale dello strumento.
3. Collegare l'altra estremità del cavo della stampante alla stampante.

Per collegare un personal computer:

1. Procurarsi un cavo di interfaccia computer.

   Nota: *Il cavo di interfaccia computer viene fornito con lo strumento. È possibile richiedere a ITC un PCKIT (cavo di interfaccia personal computer) di sostituzione oppure è possibile preparare un cavo come descritto di seguito. Contattare l'Assistenza tecnica ITC per istruzioni su come impostare il personal computer.*

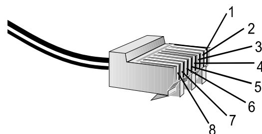
2. Collegare un'estremità del cavo all'apposita porta situata sulla parte laterale dello strumento.
3. Collegare l'altra estremità del cavo a una porta di comunicazione seriale inutilizzata del computer.

Per collegare una rete:

1. Procurarsi un cavo di interfaccia rete.
2. Collegare un'estremità del cavo alla porta Ethernet situata sulla parte laterale dello strumento.
3. Collegare l'altra estremità del cavo a una porta di connessione di rete.

Preparazione di un cavo di interfaccia stampante o computer

Cavi e connettori possono essere acquistati sul posto in un negozio di elettronica. Utilizzare un cavo modulare a connessione diretta RJ45-RJ45 a 8 poli (non più lungo di 7,5 metri) più un adattatore
RJ45-DB9. La numerazione dei pin sui connettori RJ45 è indicata in figura:



Qui di seguito sono illustrate le configurazioni dei cavi utilizzate per collegare una stampante seriale o
un computer.



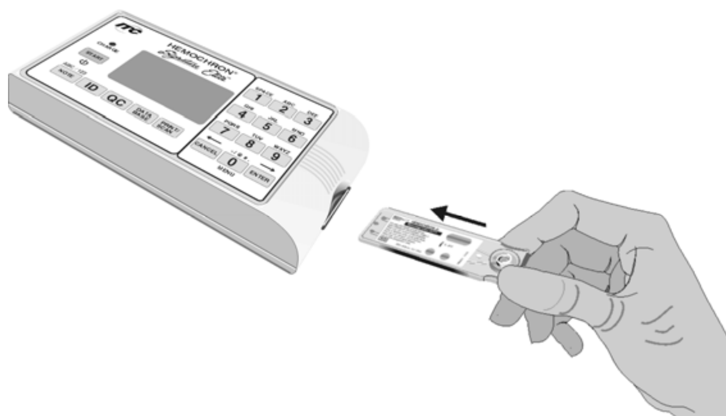
Collegamento dello strumento alla stampante Seiko DPU-414 con un connettore DB9S



Collegamento dello strumento a un qualsiasi
personal computer con un connettore DB9P

AVVIO DELLO STRUMENTO

Per avviare lo strumento mantenere premuto il tasto **START** (AVVIO) o inserire una cuvetta:

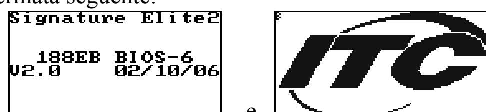


__Nota__: Lasciare che le cuvette raggiungano la temperatura ambiente (da 15 a 30 °C) prima di aprire la confezione. Ciò può richiedere fino a 60 minuti. Per maggiori informazioni su conservazione e uso delle cuvette, leggere il foglietto illustrativo allegato.

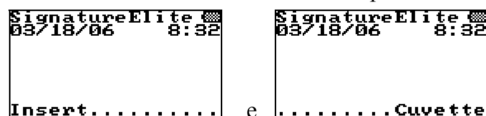
__Nota__: Inserire la cuvetta con l'etichetta rivolta verso l'alto e farla scorrere fino a fine corsa.

Avvio dello strumento premendo il tasto START (AVVIO)

1. Alla pressione del tasto **START** (AVVIO), viene visualizza brevemente la schermata seguente:

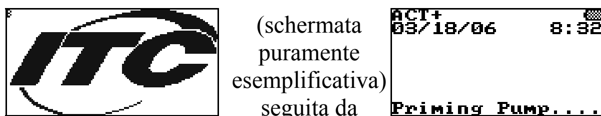


2. Quindi lo strumento indica all'utente che è possibile inserire una cuvetta:



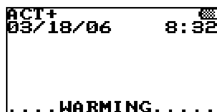
Avvio dello strumento mediante inserimento di una cuvetta

1. Quando si inserisce una cuvetta da test (ad es., ACT+) nello strumento, vengono visualizzate brevemente le seguenti schermate:

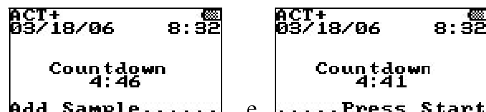


Nota: Il nome del test per la cuvetta inserita viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Durante il riscaldamento della cuvetta, verificare che non compaiano messaggi di errore. Per conoscere la procedura da seguire in caso di messaggio di errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

2. Quindi, lo strumento riscalda la cuvetta a 37 °C ±1,0 °C:



3. Quando la cuvetta raggiunge la temperatura, lo strumento emette un segnale acustico e sul display si alternano:



4. A questo punto è possibile aggiungere il campione. Una volta aggiunto il campione, premere **START** (AVVIO) per eseguire il test.

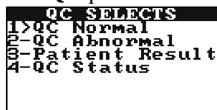
ESECUZIONE DI UN TEST

Come impostazione predefinita, i campioni vengono classificati come campioni paziente. Per eseguire un controllo, occorre modificare il tipo di campione da **patient sample** (campione paziente) a **QC Normal** (QC normale) o **QC Abnormal** (QC anomalo). Per analizzare un campione paziente, questa operazione non è necessaria.

Importante**: La mancata selezione di **QC Normal** (QC normale) o **QC Abnormal
(QC anomalo) per un campione di controllo provocherà la memorizzazione dei risultati di controllo come risultati paziente nel database dei pazienti.

Classificazione del campione come controllo normale o anomalo

1. Premere **QC** per visualizzare il menu QC SELECTS (SELEZIONI QC):



***Nota:** Per visualizzare il menu QC SELECTS (SELEZIONI QC), è necessario che vi sia una cuvetta inserita nello strumento. Se l'introduzione del numero di lotto di una cuvetta e/o l'ID o il PIN operatore è richiesta, prima di poter visualizzare il menu QC SELECTS (SELEZIONI QC) occorre eseguire tale operazione.*

2. Premere **1** per classificare il campione come **controllo normale** (viene visualizzato **QC Normal** (QC normale)) o premere **2** per classificarlo come **controllo anomalo** (viene visualizzato **QC Abnormal** (QC anomalo)).

***Nota:** È possibile indicare il tipo di campione prima o durante il test, a meno che non siano abilitate funzioni di blocco per QC. Una volta selezionato **QC**, una nuova pressione del tasto **QC** provoca la rapida visualizzazione del livello di QC e del tipo di saggio in corso.*

Per uscire dal menu QC, premere il tasto CANCEL (ANNULLA).

Importante: Una volta selezionato un tipo di QC, non è possibile modificarlo.

Immissione opzionale di ID paziente (PID) e/o ID operatore (OID)

Per ogni test è possibile introdurre un'ID paziente (PID) e/o un'ID operatore (OID). L'ID verrà memorizzata insieme ai risultati del test. L'immissione di una PID e/o di

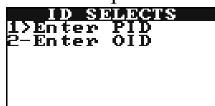
una OID è facoltativa, a meno che non siano state impostate come obbligatorie (vedere la sezione *Configuration Manager* a pagina 57).

La PID e l'OID possono essere lette su un'etichetta con codice a barre utilizzando l'apposito scanner interno oppure possono essere inserite con la tastiera (a meno che in *Configuration Manager* non sia stata impostata l'immissione di PID e OID tramite codice a barre). Durante la scansione, eventuali spazi iniziali o finali non verranno considerati.

***Nota**: Qualsiasi PID od OID digitata manualmente o accettata per essere riutilizzata verrà contrassegnata nel database come dato inserito manualmente. È possibile tornare indietro e sovrascrivere i caratteri oppure tornare indietro al primo dato inserito e poi tornare indietro due volte per cancellare tutti i dati inseriti.*

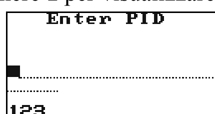
Per inserire un'ID paziente:

1. Selezionare **ID** per visualizzare il menu ID SELECTS (SELEZIONI ID):



***Nota:** Per visualizzare il menu ID SELECTS (SELEZIONI ID), è necessario che vi sia una cuvetta inserita nello strumento.*

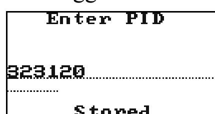
2. Premere **1** per visualizzare la schermata di inserimento della PID:



***Nota:** Per essere valida, una PID deve essere formata da una sequenza da **1** a **20** caratteri. Una PID che presenta più di 16 caratteri verrà visualizzata su due linee. Configuration Manager consente di stabilire il numero di caratteri da inserire per le PID (da **1** a **20**). È anche possibile indicare una gamma di lunghezze di PID ammissibili. Verificare la PID premendo **ID** e poi **1** per visualizzare il valore inserito.*

3. Eseguire la scansione della PID da un'etichetta con codice a barre utilizzando l'apposito scanner interno o digitarla con i tasti numerici.

   a. Per eseguire la scansione della PID da un'etichetta con codice a barre, **collocare la porta scanner a circa dieci centimetri di distanza dall'etichetta** (vedere pagina 5) e poi premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE). Verranno visualizzati la PID scannerizzata e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato):



b. Per inserire manualmente la PID, digitarla utilizzando la tastiera e poi mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Verranno visualizzati brevemente la PID inserita e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato), come mostrato sopra.

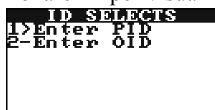
Nota: *È possibile utilizzare caratteri numerici e/o alfabetici. Premere il tasto* ***NOTE*** *(NOTA) per passare dai caratteri numerici a quelli alfabetici e viceversa.*

In caso di caratteri alfabetici, per avanzare dalla lettera visualizzata alla lettera successiva indicata su un determinata tasto, premere nuovamente il tasto prima che il cursore avanzi.

Nota: *È possibile inserire (o modificare) la PID in qualsiasi momento. Verificare la PID premendo* ***ID*** *e poi* ***1*** *per visualizzare il valore inserito.*

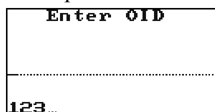
Per inserire un'ID operatore:

1. Selezionare ID per visualizzare il menu ID SELECTS (SELEZIONI ID):



Nota: *Per visualizzare il menu ID SELECTS (SELEZIONI ID), è necessario che vi sia una cuvetta inserita nello strumento.*

2. Premere **2** per visualizzare la schermata di inserimento della OID:



3. Eseguire la scansione della OID da un'etichetta con codice a barre utilizzando l'apposito scanner interno o digitarla con la tastiera.

a. Per eseguire la scansione della OID da un'etichetta con codice a barre, **collocare la porta scanner a circa dieci centimetri di distanza dall'etichetta** (vedere pagina 5) e poi premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE). Verranno visualizzati la OID scannerizzata e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato):



b. Per inserire manualmente la OID, digitarla utilizzando la tastiera e poi mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Verranno visualizzati la OID inserita e il messaggio di conferma **Stored** (Memorizzato), come mostrato sopra.

Nota: *È possibile inserire fino a 16 caratteri numerici e/o alfabetici. Premere il tasto* ***NOTE*** *(NOTA) per passare dai caratteri numerici a quelli alfabetici e viceversa.*

In caso di caratteri alfabetici, per avanzare dalla lettera visualizzata alla lettera successiva indicata su un determinata tasto, premere nuovamente il tasto prima che il cursore avanzi.

Nota: *È possibile inserire (o modificare) la OID in qualsiasi momento, a meno che non sia stata abilitata una funzione di blocco operatore attraverso Configuration Manager. Verificare la OID premendo* ***ID*** *e poi* ***2*** *per visualizzare il valore inserito.*

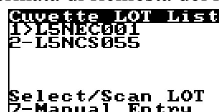
Immissione obbligatoria di numero di lotto e data di scadenza di una cuvetta

Per completare un test, potrebbe essere necessario inserire il numero di lotto della cuvetta e la sua data
di scadenza.

> ***Nota**: Lo strumento richiede di inserire i dati relativi al lotto di una cuvetta unicamente se in Configuration Manager è stata abilitata l'opzione corrispondente (vedere pagina 58). Se vengono selezionati **Required** (Necessario), **Scan Only** (Solo scansione) e/o **Pre-stored Only** (Solo pre-memorizzato) come opzioni per i lotti di cuvette, lo strumento visualizzerà automaticamente le schermate corrispondenti di richiesta dati. Se non viene selezionata alcuna opzione per i lotti delle cuvette, non è possibile inserire le relative informazioni.*

Per inserire le informazioni obbligatorie di una cuvetta:

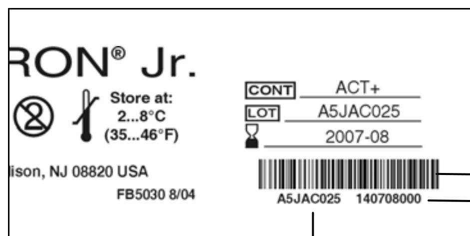
1. Quando viene inserita una cuvetta, viene visualizzata automaticamente la schermata di richiesta del relativo numero di lotto:



2. È possibile selezionare il numero di lotto della cuvetta dall'elenco, eseguirne la scansione o inserirlo tramite tastiera.
   a. Per selezionare il numero di lotto della cuvetta dall'elenco, premere il tasto numerico corrispondente al lotto desiderato. Ad esempio, premere **2** per selezionare il numero di lotto **L5NCS055** nell'esempio riportato sopra.

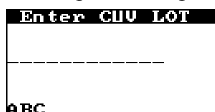
      ***Nota:** Possono essere scannerizzate utilizzando il menu Supervisor (Supervisore) (pagina 17) o inserite attraverso Configuration Manager (vedere pagina 65) le informazioni relative a un massimo di cinque lotti di cuvette per ciascun saggio.*
      Quando il numero di lotto di una cuvetta immesso o scannerizzato raggiunge la data di scadenza, cessa di esser visualizzato nell'elenco. Se vengono inseriti o scannerizzati più di cinque numeri di lotto di cuvette per saggio, lo strumento eliminerà quello/i con data di scadenza più imminente.

   b. Per eseguire la scansione delle informazioni e del numero di lotto di una cuvetta, **collocare la porta scanner a circa dieci centimetri di distanza dal codice a barre** (pagina 5) presente sulla confezione della cuvetta e poi premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE).

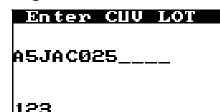


Verranno visualizzati il numero di lotto scannerizzato e il messaggio **Stored** (Memorizzato).

c. Per inserire manualmente le informazioni e il numero di lotto di una cuvetta, premere **7** per visualizzare la relativa schermata:



Digitare il numero di lotto della cuvetta con i tasti numerici:



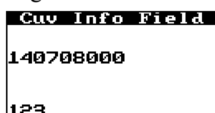
Nota: *Premere il tasto* ***NOTE*** *(NOTA) per passare dai caratteri numerici a quelli alfabetici e viceversa. In caso di caratteri alfabetici, per avanzare dalla lettera visualizzata alla lettera successiva indicata su un determinata tasto, premere nuovamente il tasto prima che il cursore avanzi.*

Nota: *I numeri di lotto delle cuvette inseriti manualmente sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite vengono salvati soltanto nel registro del test in corso. Non vengono caricati su Configuration Manager.*

Dopo aver inserito manualmente il numero di lotto di una cuvetta, mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare la schermata di inserimento delle informazioni della cuvetta:



Digitare le informazioni della cuvetta con i tasti numerici:



Nota: *Il campo di informazioni della cuvetta contiene una data di scadenza codificata (**140708000** nell'esempio).*

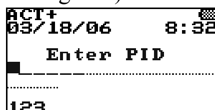
Dopo aver inserito le informazioni della cuvetta, mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per procedere con il test.

Immissione obbligatoria di una PID e/o un'OID o un PIN

Per completare un test, potrebbe essere necessario inserire un'ID paziente (PID) e/o un'ID operatore (OID) o un numero di identificazione personale (PIN) dell'operatore (vedere la sezione *Configuration Manager* a pagina 57). Qualora sia necessario introdurre una o più di queste ID, verranno visualizzate automaticamente le relative schermate di richiesta.

Per inserire un'ID paziente obbligatoria:

1. La richiesta della PID viene visualizzata automaticamente all'inserimento di una cuvetta (o dopo che vengono introdotti il lotto di una cuvetta e/o una OID obbligatori):



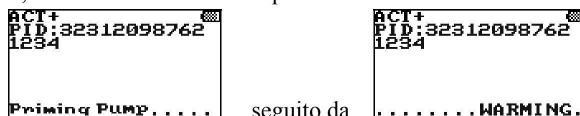
Nota: *La linea tratteggiata dopo il cursore indica la lunghezza minima della PID, mentre la linea punteggiata che segue quella tratteggiata ne indica la lunghezza massima (se impostate in Configuration Manager).*

Nota: *La pressione del pulsante **QC** dopo la visualizzazione della schermata di richiesta della PID consente di eseguire un test di QC. In questo caso, non è necessario inserire una PID.*

2. Eseguire la scansione della PID da un'etichetta con codice a barre utilizzando l'apposito scanner interno o digitarla con la tastiera.

Nota: *Fare riferimento al punto 3 a pagina 28 per la procedura da seguire per effettuare la scansione della PID utilizzando lo scanner di codici a barre o per digitarla manualmente.*

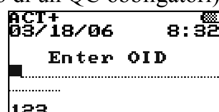
3. Mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Se è stata inserita una PID valida, lo strumento continua la procedura:



Nota: *Durante l'esecuzione di un test o la visualizzazione di risultati, una PID che presenta più di 11 caratteri verrà visualizzata su due linee.*

Per inserire un'ID operatore obbligatoria:

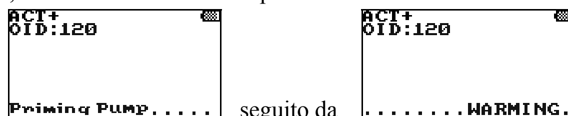
1. La richiesta della OID viene visualizzata automaticamente all'inserimento di una cuvetta (o dopo che vengono introdotti il lotto di una cuvetta e/o il lotto di un QC obbligatori):



2. Eseguire la scansione della OID da un'etichetta con codice a barre utilizzando l'apposito scanner interno o digitarla con la tastiera.

   Nota: *Fare riferimento al punto 3 a pagina 29 per la procedura da seguire per effettuare la scansione della OID utilizzando lo scanner di codici a barre o per digitarla manualmente.*

3. Mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Se è stata inserita una OID valida, lo strumento continua la procedura:



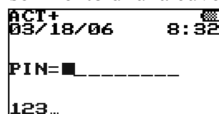
Nota: *Se viene impostata l'immissione di una OID qualsiasi, come OID è accettabile un qualunque numero formato da un massimo di 16 cifre. Se viene impostata l'immissione di una OID valida, come OID è accettabile qualunque numero contenuto nella Tabella operatori (vedere pagina 63).*

*Verificare la OID premendo **ID** e poi **2** per visualizzare il valore inserito.*

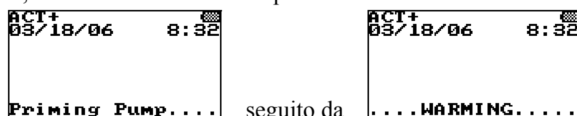
4. Se viene inserita una OID non accettabile, verrà visualizzato il messaggio **ID is Not Valid**
   (ID non valida), seguito dalla richiesta di immissione della OID. Lo strumento non continuerà la procedura finché non verrà inserita una OID accettabile.

Per inserire un PIN operatore obbligatorio:

1. La schermata di richiesta del PIN viene visualizzata automaticamente all'inserimento di una cuvetta:



2. Digitare il PIN tramite tastiera.
3. Mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO). Se è stato inserito un **PID** valido, lo strumento continua la procedura:



Nota: *Come PIN è accettabile qualsiasi stringa formata da un massimo di nove cifre (diverse da **0**) che corrisponda a un PIN presente nella Tabella operatori.*

4. Se viene inserito un PIN non valido, verrà visualizzato il messaggio **ID is Not Valid** (ID non valida), seguito dalla richiesta di immissione del PIN. Lo strumento non continuerà la procedura finché non verrà inserito un PIN valido.

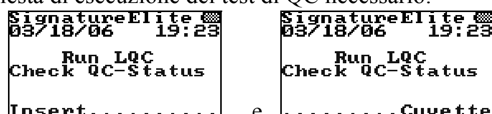
Schermate di richiesta di test di QC obbligatori

Lo strumento potrebbe richiedere l'esecuzione di un test di controllo di qualità elettronico (EQC) e/o di un test di controllo di qualità dei liquidi (LQC) a intervalli specifici (vedere la sezione *Configuration Manager*). Quando giunge il momento di eseguire un test di QC necessario, tale test deve essere completato con esito positivo, altrimenti non sarà possibile eseguire il/i test desiderato/i sul paziente. Se è necessario un EQC, non sarà possibile eseguire alcun test sui pazienti finché l'EQC non verrà completato con esito positivo.

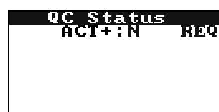
> ***Nota:*** *Una volta raggiunto l'intervallo di QC obbligatorio, è possibile eseguire un numero limitato prestabilito di test addizionali per saggio (**eccezioni 911**). **I test di QC con esito positivo per un determinato saggio azzereranno automaticamente l'eccezione 911 per quel saggio.** Consultare la sezione Configuration Manager per ulteriori dettagli.*

Per eseguire un test di QC obbligatorio:

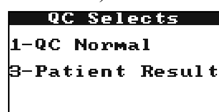
1. Una volta trascorso un determinato intervallo di QC (vedere pagina 59 nella sezione *Configuration Manager*) senza che alcun test di QC sia stato eseguito con esito positivo, viene visualizzata automaticamente una richiesta di esecuzione del test di QC necessario:



2. Premere il tasto **QC** per visualizzare informazioni supplementari sul test di QC richiesto (REQ):



3. Se viene inserita una cuvetta per eseguire un test dopo che l'intervallo di QC è scaduto, viene visualizzato il messaggio **LQC Expired** (LQC scaduto), seguito da una richiesta di eseguire un test di QC o un test su un altro campione paziente (se non è ancora stato superato il numero di Eccezioni 911):



4. Eseguire il test di QC in base alle richieste visualizzate. Se i risultati del test di QC sono accettabili, è nuovamente possibile eseguire test su pazienti.

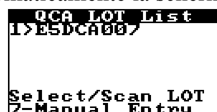
Immissione obbligatoria di numero di lotto, data di scadenza e intervallo atteso per i controlli

Per completare un test di QC, potrebbe essere necessario inserire il numero di lotto, la data di scadenza e l'intervallo atteso dei controlli dei liquidi.

> ***Nota:*** *Lo strumento richiede di inserire il numero di lotto, la data di scadenza e l'intervallo atteso dei controlli dei liquidi unicamente se in Configuration Manager è stata abilitata l'opzione corrispondente (vedere pagina 59). Se vengono selezionati* ***Required*** *(Necessario),* ***Scan Only*** *(Solo scansione) e/o* ***Pre-stored Only*** *(Solo pre-memorizzato) come opzioni per i lotti di QC, lo strumento visualizzerà automaticamente le schermate corrispondenti di richiesta dati. Se non viene selezionata alcuna opzione per i lotti di QC, non è possibile inserire le relative informazioni.*

Per inserire le informazioni obbligatorie di un controllo:

1. Quando viene selezionato un test di QC, viene visualizzata automaticamente la schermata di richiesta del relativo numero di lotto:

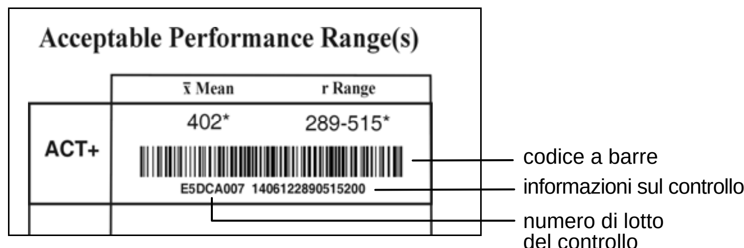


2. È possibile selezionare il numero di lotto del QC dall'elenco, eseguirne la scansione o inserirlo tramite tastiera.

   a. Per selezionare il numero di lotto del QC dall'elenco, premere il tasto numerico corrispondente al lotto desiderato. Ad esempio, premere **1** per selezionare il numero di lotto **E5DCA007** nell'esempio riportato sopra.

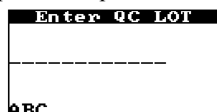
   Nota: *Le informazioni relative a ciascun lotto di controlli si immettono in Configuration Manager (vedere pagina 67). È possibile memorizzare le informazioni relative a un massimo di cinque lotti di controlli normali e cinque lotti di controlli anomali per ciascun tipo di saggio. Quando il numero di lotto di un controllo immesso o scannerizzato raggiunge la data di scadenza, cessa di esser visualizzato nell'elenco.*

   b. Per eseguire la scansione delle informazioni e del numero di lotto di un controllo, **collocare la porta scanner a circa dieci centimetri di distanza dal codice a barre** (vedere pagina 5) presente sulla confezione del controllo dei liquidi e poi premere PRINT/SCAN (STAMPA/SCANSIONE).



   Verranno visualizzati il numero di lotto scannerizzato e il messaggio **Stored** (Memorizzato).

   c. Per inserire manualmente le informazioni e il numero di lotto di un QC, premere **7** per visualizzare la relativa schermata:



Digitare il numero di lotto del QC con i tasti numerici:

```
Enter QC LOT

E5DCA007____

123…
```

Nota: *Premere il tasto **NOTE** (NOTA) per passare dai caratteri numerici a quelli alfabetici e viceversa. In caso di caratteri alfabetici, per avanzare dalla lettera visualizzata alla lettera successiva indicata su un determinata tasto, premere nuovamente il tasto prima che il cursore avanzi.*

Nota: *I numeri di lotto di QC inseriti manualmente sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite vengono salvati soltanto nel registro del test in corso. Non vengono caricati su Configuration Manager.*

Dopo aver inserito manualmente il numero di lotto di un QC, mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per visualizzare la schermata di inserimento delle informazioni sul QC:

```
QC Info Field

■_______________

123…
```

Digitare le informazioni del QC con i tasti numerici:

```
QC Info Field

1406122890515200

123…
```

Nota: *Il campo di informazioni del QC è costituio da caratteri numerici (**1406122890515200** nell'esempio). La data di scadenza e l'intervallo atteso del controllo sono codificati nelle informazioni del QC.*

Dopo aver inserito le informazioni del QC, mantenere premuto **ENTER** (INVIO) per procedere con il test.

Aggiunta di una nota

È possibile aggiungere al registro di ogni test fino a due note selezionabili dall'operatore, che verranno stampate insieme al rapporto finale. Le note vengono selezionate da un menu di nove note disponibili.

Nota*: Consultare la sezione Configuration Manager per conoscere la procedura da seguire per aggiungere nuove note selezionabili dall'utente alla Tabella note.*

1. Premere **NOTE** (NOTA):

```
Enter Note#
1-9=note 0=erase
  ENTER=toggle
 CANCEL to Exit

No Note
No Note
```

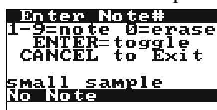
Nota: *Per poter aggiungere una nota è necessario che vi sia una cuvetta inserita nello strumento.*

2. Digitare un numero (da **1** a **9**) per visualizzare la nota corrispondente nel primo campo nota. Ad esempio:

```
Enter Note#  4
1-9=note 0=erase
  ENTER=toggle
 CANCEL to Exit

small sample
No Note
```

3. Per inserire una nota nel secondo campo nota, premere **ENTER** (INVIO) per evidenziare il campo e poi digitare un numero per la seconda nota:



__Nota:__ Se a un campo nota non è stata assegnata alcuna nota, viene visualizzato __No Note__ (Nessuna nota). Per rimuovere una nota già inserita, evidenziare il campo nota corrispondente e digitare __0__ per visualizzare __No Note__ (Nessuna nota).

__Nota:__ Se viene inserita una terza nota, la prima verrà cancellata.

4. Premere **CANCEL** (ANNULLA). La nota (o le note) selezionate vengono inserite nel registro del test.

Raccolta dei campioni

Raccogliere i campioni di sangue in conformità con quanto indicato nel documento CSLI H21-2, intitolato *Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays* (Raccolta, trasporto e preparazione di campioni ematici per test di coagulazione ed indicazioni generali per l'esecuzione di saggi di coagulazione).

__Importante__: Raccogliere i campioni di sangue in modo da evitare la contaminazione con tromboplastina tissutale, soluzioni endovenose (E.V.) somministrate con dispositivi permanenti o soluzioni detergenti a base di alcol. Eliminare i campioni di sangue che sono stati raccolti in maniera inappropriata o che contengono coaguli o detriti visibili.

Se il prelievo di sangue viene effettuato con una siringa, utilizzare un ago da 23 gauge o maggiore. Se lo stesso ago viene utilizzato anche per recuperare il campione dalla siringa, eseguire l'operazione lentamente per evitare l'emolisi.

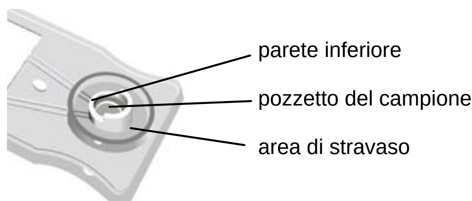
Per maggiori informazioni su raccolta e conservazione del campione, leggere il foglietto illustrativo allegato alla cuvetta.

Avvio del test

Una volta terminata l'inizializzazione, lo strumento emette un singolo segnale acustico per indicare che è pronto a ricevere il campione. Vengono visualizzati i messaggi **Add Sample** (Aggiungere campione) e **Press Start** (Premere Start) insieme con un conto alla rovescia per il messaggio START TIMED OUT (TEMPO LIMITE DI AVVIO SUPERATO) (vedere la nota qui di seguito), a questo punto è possibile aggiungere il campione di sangue nella cuvetta e avviare il test.

__Nota__: Se il test non viene iniziato entro cinque minuti, viene visualizzato il messaggio START TIMED OUT (TEMPO LIMITE DI AVVIO SUPERATO). In tal caso, ripetere il test utilizzando una nuova cuvetta.

1. Aggiungere una goccia di sangue nel pozzetto della cuvetta destinato al campione.



__Nota:__ Riempire il pozzetto iniziando dal fondo. Aggiungere sangue sufficiente per coprire completamente la parete inferiore del pozzetto centrale. Se il menisco del campione trabocca oltre la parete, far scorrere l'eccesso di sangue nell'area di stravaso. Per trasferire il sangue è possibile utilizzare un ago apposito.

2. Premere il tasto **START** (AVVIO). Viene visualizzato il tempo trascorso (in secondi) fino alla coagulazione del sangue.

   Nota: *Se vengono aggiunte quantità di sangue non corrette, lo strumento visualizza i messaggi SAMPLE TOO SMALL (CAMPIONE INSUFFICIENTE), SAMPLE TOO LARGE (CAMPIONE ECCESSIVO) o SAMPLE NOT SEEN (CAMPIONE NON RILEVATO). In tal caso, ripetere il test utilizzando una nuova cuvetta.*

3. Quando rileva un coagulo, lo strumento emette un segnale acustico. A questo punto, vengono calcolati e visualizzati i risultati del test.

   Nota: *I tempi di coagulazione del sangue intero vengono convertiti in valori di equivalenti di plasma (per APTT e APTT Citrate) o in valori di equivalenti di plasma e rapporti internazionali normalizzati (per PT e PT Citrate). Per i test ACT+ e ACT-LR vengono visualizzati i valori di equivalenti di Celite.*

4. Rimuovere la cuvetta ed eliminarla.

   Nota: *I risultati vengono salvati nel database e, se è collegata una stampante, vengono stampati. Insieme ai risultati vengono stampati la data e l'ora di esecuzione del test, i dati relativi al lotto della cuvetta e/o del QC, la PID, la OID, eventuali note e messaggi di errore (in caso di rilevamento di errori relativi al test o al campione).*

CONTROLLO DI QUALITÁ (QC)

La JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) e altri enti regolatori consigliano di sottoporre la strumentazione medica e di laboratorio a un programma di certificazione della qualità che garantisca la precisione e l'affidabilità delle prestazioni delle apparecchiature. I registri di tali controlli di qualità devono essere conservati.

I test periodici di controllo di qualità devono far parte di un programma complessivo di certificazione della qualità. I test di controllo di qualità relativi a HEMOCHRON *Signature Elite* prevedono le seguenti operazioni:

- Controllo delle prestazioni e della temperatura del sistema tramite il procedimento interno di verifica elettronica del sistema ogni otto ore di funzionamento.
- Per ogni saggio, verifica delle cuvette in base a quanto indicato nel foglietto illustrativo utilizzando due livelli di controlli dei liquidi.

Autoverifica

Lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* esegue "un'autoverifica" ad ogni accensione e ogni volta che viene eseguito un test. Quando viene avviato un test mediante l'inserimento di una cuvetta, il sistema esegue automaticamente le seguenti verifiche:

- Verifica della carica della batteria per controllare che sia sufficiente a portare a termine un test completo.
- Verifica del tipo di test visualizzato sullo schermo per garantire che i LED utilizzati per identificare il test funzionino correttamente.
- Verifica della temperatura della cuvetta per garantire che sia riscaldata a 37 °C ±1,0 ºC. In caso di mancato raggiungimento o di superamento di tale temperatura, verrà visualizzato un messaggio di errore e non sarà possibile eseguire il test.
- Verifica della presenza del campione e della sua quantità per accertare che sia sufficiente per l'esecuzione del test. Tale controllo garantisce che la pompa e i LED di rilevamento del campione funzionino correttamente e che la cuvetta sia opportunamente sigillata. Se questi parametri dello strumento e del campione non risultano corretti, il test viene interrotto e viene visualizzato un messaggio di errore.
- Verifica dei timer interni per controllare che funzionino correttamente per tutti i test. Se il timer del sistema e il timer del saggio non corrispondono, viene visualizzato un messaggio di errore di orologio in tempo reale e i risultati del test non vengono riportati.

Verifica della temperatura dello strumento

La temperatura dello strumento viene controllata automaticamente ogni volta che viene eseguito un EQC. Il controllo della temperatura dello strumento verifica che durante il test venga mantenuta la temperatura di 37 °C ±1,0 °C.

> ***Nota:*** *Se la temperatura visualizzata è fuori scala, contattare l'Assistenza tecnica ITC ai numeri* ***(800) 631-5945*** *o* ***(732) 548-5700.***

QC delle prestazioni dello strumento

Lo strumento va sottoposto a controlli su due livelli ogni otto ore di funzionamento. Per effettuare una verifica elettronica su due livelli delle prestazioni dello strumento, è possibile utilizzare il procedimento automatico interno di Controllo di qualità elettronico (EQC); altrimenti, è possibile utilizzare prodotti per il controllo di qualità dei liquidi.

> ***Nota:*** *Per impostare l'EQC automatico e gli intervalli richiesti per eseguire l'EQC e per programmare il livello 2 dell'EQC su 300 o 500 secondi (vedere pagina 59) si utilizza HEMOCHRON Configuration Manager.*

> ***Importante:*** *Se Auto EQC (EQC automatico) è selezionato, accertarsi che le cuvette vengano regolarmente estratte dallo strumento dopo la conclusione dei test. Se durante l'esecuzione dell'EQC vi è una cuvetta inserita nello strumento, verrà visualizzato il messaggio* ***Detector Blocked*** *(Rilevatore bloccato) e il test di EQC avrà esito negativo.*

Se è stato impostato l'EQC automatico e lo strumento è collegato al modulo di alimentazione CA/CC, l'EQC viene eseguito automaticamente. I risultati dell'EQC vengono memorizzati nel database e visualizzati per cinque minuti (o finché non viene premuto **Cancel** (Annulla)).

QC tramite EQC:

1. Visualizzare il menu QC Status (Stato QC):

```
QC Status
Press 1=Run EQC
  PT cit    10:00
  APTTCit   18:20
  APTT      20:30
  ACT-LR    13:20
  PT        30:30
```

> ***Nota:*** *Per visualizzare il menu QC Status (Stato QC), premere il tasto* ***QC*** *prima di inserire una cuvetta. Se durante l'esecuzione dell'EQC vi è una cuvetta inserita nello strumento, verrà visualizzato il messaggio* ***Detector Blocked*** *(Rilevatore bloccato) e il test di EQC avrà esito negativo.*

2. Premere **1**. La camera di test viene riscaldata a temperatura e ha inizio il test di EQC. I risultati del test vengono visualizzati durante lo svolgimento.

```
EQC
TEMP:37.0C
 55
Test In Progress
```

3. Una volta concluso il test, i risultati vengono visualizzati sullo schermo e registrati nel database QC. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per chiudere la schermata.

> ***Nota:*** *L'EQC interno verifica due livelli di QC e la temperatura, archiviando tutti i risultati. Se uno dei risultati non dà esito positivo, il test verrà interrotto e tutti i risultati verranno registrati come risultati con esito negativo. Se l'utente interrompe il test di EQC interno, questo non verrà salvato nel database, né stampato.*

QC tramite prodotti di controllo di qualità dei liquidi:

1. Procurarsi i prodotti per il controllo di qualità dei liquidi.

   Nota: *Si consigliano controlli di qualità HEMOCHRON Jr. Per istruzioni su come conservare e maneggiare i prodotti per il controllo di qualità dei liquidi, fare riferimento al relativo foglietto illustrativo.*

2. Procurarsi una cuvetta per il test da validare e inserirla nello strumento.
3. Per eseguire un QC quando non è richiesto, premere il tasto **QC**.
4. Selezionare QC NORMAL (QC NORMALE) (o QC ABNORMAL (QC ANOMALO)) e inserire un'ID operatore (facoltativo) per il test.

   Importante: *Se per il test non viene selezionato QC NORMAL (QC NORMALE) o QC ABNORMAL (QC ANOMALO), i risultati del LQC verranno memorizzati nel database dei pazienti.*

5. Quando vengono visualizzati **Add Sample** (Aggiungere campione) e **Press Start** (Premere Start), aggiungere il controllo dei liquidi opportuno ed eseguire il test con una procedura analoga a quella seguita per un paziente.

   Nota: *Se sullo schermo dello strumento viene visualizzato un messaggio di errore, rimuovere la cuvetta e utilizzarne una nuova per ripetere il test.*

QC delle cuvette

La validazione delle cuvette viene eseguita utilizzando l'opportuno prodotto per Controllo di qualità HEMOCHRON e seguendo la procedura indicata per il test.

Gli intervalli accettabili per i risultati delle cuvette HEMOCHRON Jr. sono allegati a tutti i prodotti per QC HEMOCHRON. Eventuali risultati fuori scala possono essere attribuiti alla tecnica utilizzata per il test, al materiale di controllo, alla cuvetta e/o allo strumento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

Verifica degli intervalli dei QC

Se occorre eseguire test di EQC e/o di LQC a intervalli specifici, è possibile verificare quanto tempo rimane prima di dover eseguire un QC su ogni test.

Per verificare gli intervalli dei QC:

Nota: *Se* **non** *vi è alcuna cuvetta inserita nello strumento, la pressione del tasto QC provocherà la visualizzazione immediata dello stato del QC e consentirà all'operatore di eseguire l'EQC.*

1. Con una cuvetta inserita, premere **QC** per visualizzare il menu QC SELECTS (SELEZIONI QC):

```
  QC SELECTS
1>QC Normal
2-QC Abnormal
3-Patient Result
4-QC Status
```

2. Premere **4**. Viene visualizzato il tempo che rimane (indicato come **ore:minuti**) prima di dover eseguire un QC su ogni test. I test sono elencati nell'ordine in cui il QC dovrà essere eseguito, con l'EQC visualizzato sempre per ultimo:

```
  QC Status
Press 1=Run EQC
  PT cit    10:00
  ACT-LR    13:20
  APTTCit   18:20
  APTT      20:30
  PT        30:30
```

3. Se appropriato, sullo schermo si alterneranno i tempi rimanenti per eseguire test di QC supplementari.

```
  QC Status
Press 1=Run EQC
  ACT+      32:30
  EQC       12:20
```

PRECAUZIONI D'USO

Quando lo strumento non è in uso, collegare il modulo di alimentazione CA/CC a una presa CA di tipo ospedaliero per caricare la batteria.

NON aprire lo strumento, non contiene pezzi riparabili dall'utente e verrebbero violate le condizioni di garanzia.

NON scollegare il modulo di alimentazione CA/CC dallo strumento tirando il cavo.

NON utilizzare cuvette con data di scadenza superata o conservate in maniera impropria.

NON utilizzare cuvette non prodotte da ITC.

NON forzare l'introduzione di una cuvetta nello strumento. Se si avverte resistenza durante l'inserimento, rimuovere delicatamente la cuvetta ed esaminarne l'alloggiamento. Rimuovere eventuali ostruzioni prima di riprovare a utilizzare lo strumento (vedere Assistenza e manutenzione a pagina 84).

NON premere i tasti dello strumento con forza eccessiva.

NON esporre lo strumento a temperature elevate (superiori a 37 °C).

NON lasciar cadere lo strumento e non utilizzarne i risultati se è caduto nel corso di un test.

L'uso di apparecchiature accessorie descritte nel presente manuale in prossimità del paziente o che non rispettino requisiti di sicurezza analoghi a quelli del presente strumento o non conformi a IEC 60601-1 o IEC 60601-1-1 può provocare una riduzione del livello di sicurezza del sistema generato.

Lo strumento va adoperato soltanto da operatori sanitari qualificati e abilitati a utilizzarlo, in conformità con le disposizioni e le procedure della struttura di appartenenza.

Durante la raccolta e il maneggio di campioni di sangue e durante l'uso dello strumento di microcoagulazione HEMOCHRON *Signature Elite* vanno scrupolosamente rispettate tutte le linee guida di sicurezza contro i rischi biologici relative al maneggio e allo smaltimento di sangue umano.

Le cuvette da test HEMOCHRON Jr. usate vanno considerate come potenzialmente infettive. Di conseguenza, vanno maneggiate in conformità con le direttive relative allo smaltimento di sostanze potenzialmente infettive in vigore presso la struttura di appartenenza.

> ***ATTENZIONE:*** *Verificare che eventuali software prodotti da terzi, usati per i collegamenti, siano compatibili con la versione software dello strumento HEMOCHRON Signature Elite in uso. In caso di mancata compatibilità, i dati trasferiti verranno persi.*

RESTRIZIONI

I risultati dei test eseguiti con lo strumento di microcoagulazione HEMOCHRON *Signature Elite* possono essere influenzati da tecniche inappropriate di prelievo di sangue e di trasferimento del campione sul pozzetto. La precisione del test dipende largamente dalla qualità del campione di sangue, che a sua volta dipende dalle metodiche utilizzate per il prelievo del campione ematico e per il suo trasferimento sulla cuvetta da test. Fare riferimento alla restrizioni specifiche indicate sui foglietti illustrativi allegati alle confezioni dei singoli saggi.

I risultati dei test eseguiti con HEMOCHRON *Signature Elite* vanno sempre analizzati alla luce delle specifiche condizioni del paziente e della terapia anticoagulante in corso. Eventuali risultati incongruenti con lo stato clinico del paziente vanno ripetuti o integrati con test diagnostici supplementari. Si sconsiglia l'uso di campioni caratterizzati da un ematocrito inferiore al 20% o superiore al 55%, perché presentano un densità ottica che non rientra nel livello di rilevamento dello strumento di microcoagulazione HEMOCHRON *Signature Elite*.

GESTIONE DEI RISULTATI

È possibile memorizzare nello strumento fino a 600 risultati di test di pazienti e 600 risultati di test di controllo di qualità. Oltre ai risultati, vengono registrati anche la data e l'ora di esecuzione di ciascun test, la PID, la OID ed eventuali note inserite dall'utente.

> ***Nota:*** *PID e/o OID non vengono memorizzate, se non vengono immessi i relativi valori durante l'esecuzione del test. Non è consentita l'immissione di PID per i test di QC.*

> ***Nota****: In caso di errori relativi al test o al campione, nel documento stampato verranno inclusi i relativi messaggi di errore. Consultare pagina 78 per i messaggi di errore, le loro cause e la loro risoluzione.*

Stampa dei risultati

1. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) per visualizzare il menu PRINT (STAMPA):

```
  PRINT MENU-1
1>Print Last
2-Print PAT DB
3-Print QC DB
4-By PAT Menu
5-By QC Menu
6-Print Check
7-Next Page
```

Quindi, eseguire una delle procedure riportate di seguito:

Per stampare i risultati dell'ultimo test:

1. Per stampare i risultati dell'ultimo test eseguito, premere **1**.

Per stampare tutti i risultati di un database:

1. Per stampare tutti i risultati presenti nel database dei pazienti, premere **2**. Oppure, per stampare tutti i risultati presenti nel database dei QC, premere **3**.

Per stampare risultati di pazienti:

1. Premere **4** per visualizzare il menu per la stampa di risultati di pazienti:

```
  BY PAT MENU
1>Print by PID
2-Print by OID
3-Print by Date
4-Print by Assay
5-Print by CVlot
```

2. Stampare i risultati dei test desiderati:
   a. Per stampare i risultati di un paziente specifico, premere **1** al fine di visualizzare la schermata Print by PID (Stampa in base alla PID):

```
  Print by PID


----------------
----
123…
```

   Eseguire la scansione o digitare la PID, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test relativi a quel determinato paziente.

   b. Per stampare i risultati ottenuti da uno specifico operatore, premere **2** al fine di visualizzare la schermata Print by OID (Stampa in base alla OID):

   Eseguire la scansione o digitare la OID, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di pazienti ottenuti da quel determinato operatore.

   c. Per stampare i risultati ottenuti in una data specifica, premere **3** al fine di visualizzare la schermata Print by Date (Stampa in base alla data):

```
 Print by Date

   02/11/06
   MM/DD/YY

Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123…
```

   Digitare la data con la tastiera, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di pazienti ottenuti in quella determinata data.

   d. Per stampare i risultati di un saggio specifico, premere **4** al fine di visualizzare la schermata Print by Assay (Stampa in base al saggio):

```
Print by Assay
1>PTcit
2-APTTcit
3-ACTI
4-APTT
5-ACT-LR
6-LMWH1
7-Next Page
```

Nota: *Se il saggio desiderato non è mostrato, premere **7** per visualizzarne altri.*

Digitare il numero del saggio preteso, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di pazienti per quel determinato saggio.

e. Per stampare i risultati per un numero specifico di lotto di cuvette, premere **5** al fine di visualizzare la schermata Print by CVLot (Stampa in base al CVLot):

```
Print by CVlot

█___________

ABC…
```

Eseguire la scansione o digitare il numero di lotto della cuvetta, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di pazienti per quel determinato numero di lotto di cuvette.

f. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per tornare al menu per la stampa dei risultati di pazienti (punto 1).

Per stampare risultati di QC:

1. Premere **5** per visualizzare il menu per la stampa di risultati di QC:

```
BY QC MENU
1>Print by OID
2-Print by Date
3-Print by Assay
4-Print by CVlot
5-Print by QClot
```

2. Stampare i risultati dei test desiderati:

a. Per stampare i risultati di QC ottenuti da uno specifico operatore, premere **1** al fine di visualizzare la schermata Print by OID (Stampa in base alla OID):

```
Print by OID

█______________

123…
```

Eseguire la scansione o digitare la OID, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di QC ottenuti da quel determinato operatore.

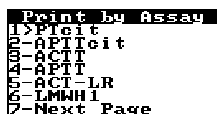
b. Per stampare i risultati ottenuti in una data specifica, premere **2** al fine di visualizzare la schermata Print by Date (Stampa in base alla data):

```
Print by Date
02/11/06
MM/DD/YY

Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123…
```

Digitare la data con la tastiera, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati di QC ottenuti in quella determinata data.

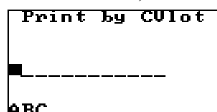
c. Per stampare i risultati di un saggio specifico, premere **3** al fine di visualizzare la schermata Print by Assay (Stampa in base al saggio):



***Nota:** Se il saggio desiderato non è mostrato, premere **7** per visualizzarne altri.*

Digitare il numero del saggio preteso, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di QC per quel determinato saggio.

d. Per stampare i risultati per un numero specifico di lotto di cuvette, premere **4** al fine di visualizzare la schermata Print by CVLot (Stampa in base al CVLot):



Eseguire la scansione o digitare il numero di lotto della cuvetta, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di QC per quel determinato numero di lotto di cuvette.

e. Per stampare i risultati per un numero specifico di lotto di controlli, premere **5** al fine di visualizzare la schermata Print by QCLot (Stampa in base al QCLot):



Eseguire la scansione o digitare il numero di lotto del controllo, quindi premere **ENTER** (INVIO). Verranno stampati tutti i risultati dei test di QC per quel determinato numero di lotto di controlli.

f. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per tornare al menu per la stampa dei risultati di QC
(punto 1).

Per verificare il funzionamento della stampante:

1. Premere **6** per trasmettere un set di caratteri ASCII a una stampante collegata, al fine di verificare che la porta della stampante funzioni correttamente.

```
HEMOCHRON Elite Print Test
!"#$%&'()*+,-./012345678
9:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMNOP
QRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefgh
ijklmnopqrstuvwxzy{|}~
```

Per interrompere la stampa di risultati:

1. Per interrompere la trasmissione di dati alla stampante, premere **CANCEL** (ANNULLA) per tre secondi. Verrà completata la stampa di tutti i dati trasmessi prima che il tasto **CANCEL** (ANNULLA) sia rilasciato.

Accesso al menu Print-2 (Stampa-2)

Il menu Print-2 (Stampa-2) consente di stampare informazioni sul sistema, di inserire un'intestazione e di verificare il funzionamento della stampante e dello scanner di codici a barre.

1. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) per visualizzare la prima pagina del menu Print (Stampa):

```
  PRINT MENU-1
1>Print Last
2-Print PAT DB
3-Print QC DB
4-By PAT Menu
5-By QC Menu
6-Print Check
7-Next Page
```

2. Premere **7** per visualizzare la seconda pagina del menu Print (Stampa):

```
  PRINT MENU-2
1>Enter Header
2-Print System
3-Test SCAN
```

Per inserire un'intestazione personalizzata:

Questa funzione consente la creazione di un'intestazione personalizzata da riprodurre nella parte superiore dei documenti stampati. L'intestazione predefinita è - - -ITC - - -. L'intestazione personalizzata può essere composta da un massimo di 20 caratteri.

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Print (Stampa).
2. Premere **1** per inserire un'intestazione personalizzata:

```
  Enter Header

======ITC=======
----
ABC…
```

3. Creare l'intestazione personalizzata con la tastiera.

   Premere il tasto **NOTE** (NOTA) per passare dalla modalità di immissione dei caratteri alfabetici (ABC, mostrata sopra) a quella dei caratteri numerici (123) o viceversa.

   Nota: In caso di caratteri alfabetici, per avanzare dalla lettera visualizzata alla lettera successiva indicata su un determinata tasto, premere nuovamente il tasto prima che il cursore avanzi. Una volta visualizzato il carattere selezionato, rilasciare il tasto (per almeno un secondo). In tal modo, il carattere viene salvato e il cursore avanza verso destra.

   Utilizzare il tasto **CANCEL** (ANNULLA) come tasto freccia sinistro e il tasto **ENTER** (INVIO) come tasto freccia destro.

4. Una volta visualizzata l'intestazione desiderata, mantenere premuto il tasto **ENTER** (INVIO) (per almeno un secondo) per salvarla. Mantenere premuto il tasto **CANCEL** (ANNULLA) per tornare alla schermata di richiesta ENTER HEADER (DIGITARE INTESTAZIONE) senza salvare la nuova intestazione.

Per stampare informazioni sul sistema:

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Print (Stampa).
2. Premere **2** per stampare versione software e numero di serie del sistema e parametri del programma.

Altre operazioni sul database

È possibile riesaminare i risultati dei test relativi sia ai pazienti sia ai QC. Inoltre, è possibile visualizzare il numero complessivo di risultati di test memorizzati al momento e il numero rimanente di risultati di test che è possibile memorizzare ed è possibile cancellare i risultati presenti nel database dei pazienti o in quello dei controlli di qualità per creare spazio per altri risultati. Infine, è possibile avviare la comunicazione POCT-1A.

ATTENZIONE: *Se viene eseguito un test con il database pieno, i risultati verranno sovrascritti su quelli del test più vecchio. Pertanto, è importante controllare, stampare, archiviare e cancellare a intervalli regolari il contenuto del database.*

Per eseguire altre operazioni sul database:

1. Premere **DATABASE** per visualizzare il menu Database:

```
   DATA BASE
1>Totals
2-Pat Erase
3-QC Erase
4-Display Pat
5-Display QC
6-ITC >> COM
```

Quindi, eseguire una delle procedure riportate di seguito:

Per visualizzare il numero complessivo e il numero rimanente di test nel database:

1. Premere **1** per visualizzare il numero complessivo di registri di pazienti e QC memorizzati e il numero di registri rimanenti che è possibile aggiungere al database dei pazienti e a quello dei QC:

```
     Totals

Pat DB Totals
122Tests/488Left

QC DB Totals
24 Tests/576Left
```

Per eliminare tutti i risultati da un database:

Nota: *Configuration Manager consente di disabilitare l'eliminazione di risultati dal database. Per informazioni dettagliate, vedere pagina 57.*

1. Premere **2** per cancellare il database dei pazienti.
   Oppure premere **3** per cancellare il database dei QC.
2. Lo strumento visualizza una richiesta di conferma della cancellazione del database:

```
   Pat Erase


Sure? 1-YES 2-NO
```

3. Premere **1** per confermare la cancellazione. Viene visualizzato COMPLETED (COMPLETATA) per due secondi.

   Nota: *Premere **2** o **CANCEL** (ANNULLA) per annullare la cancellazione del database.*

Per rivedere risultati del database dei pazienti:

1. Premere **4**. Verrà visualizzata la prima pagina di risultati relativa al registro del test più recente.

```
   1 PAT:ACT+
03/18/06   8:50
PID:~522073655
WB=133 Sec.


◄0     ↕9   ENTER►
```

2. Premere **9** per visualizzare le altre pagine di quel registro:

```
   1 PAT:ACT+
OID:~BILL
Hemolyzed Sample
LOT~A8JAC123


◄0     ↕9   ENTER►
```

3. Per far scorrere sul display i registri di altri test, premere **ENTER** (INVIO) (per il registro successivo) o **0** (per il registro precedente).

Per rivedere risultati del database dei QC:

1. Premere **5**. Verrà visualizzata la prima pagina di risultati relativa al registro del test più recente.

```
 1 QCN:ACT+
05/03/06 11:16
QC Lot#
~D5DNA115
WB=119 Sec.   P
R:~100 - 180
◄0    ↕9  ENTER►
```

2. Premere **9** per visualizzare le altre pagine di quel registro:

```
 1 QCN:ACT+
OID:~BILL
LOT~A8JAC123

◄0    ↕9  ENTER►
```

3. Per far scorrere sul display i registri di altri test, premere **ENTER** (INVIO) (per il registro successivo) o **0** (per il registro precedente).

Per avviare la comunicazione quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A:

1. Premere **6**. Una volta stabilita la comunicazione, lo strumento visualizza una schermata di conferma:

```
 POCT >> NET

CANCEL to Exit
```

***Nota**: Per ulteriori informazioni, vedere Comunicazione con un PC o una rete a pagina 47.*

Per uscire dalle operazioni sul database:

1. Premere **CANCEL** (ANNULLA) per uscire.

Scaricamento di dati di QC/pazienti sul PC

Per informazioni sulla stampa di dati di QC/pazienti col PC mediante il software ITC di gestione dati, contattare l'Assistenza tecnica ITC.

Acronimi dei messaggi di errore

La seguente tabella elenca gli acronimi dei messaggi di errore che possono comparire durante la visualizzazione dei registri memorizzati di pazienti o QC:

Acronimo	Descrizione	Messaggio visualizzato
ORH	Fuori scala alto	Out of Range-Hi
ORL	Fuori scala basso	Out of Range-Lo
SNS	Campione non rilevato	Sample Not Seen
STS	Campione insufficiente	Sample Too Small
STL	Campione eccessivo	Sample Too Large
TTO	Timeout di temperatura	Heater Too Cool
TTH	Temperatura eccessiva	Heater Too Hot
SPF	Errore di posizione campione	Sample Pos Fault
UAT	Test interrotto dall'utente	User Abort
BAT	Batteria scarica	Battery Fault
PMS	Campione prematuro	Premature Sample
DEF	Guasto al rilevatore	Detector Fault
BTH	Tensione eccessiva della batteria	Battery Too High
XTH	Alimentazione esterna eccessiva	External Too High
RTC	Guasto all'orologio in tempo reale	RTC Fault

COMUNICAZIONE CON UN PC O UNA RETE

Lo strumento è in grado di comunicare direttamente con un personal computer (attraverso la porta COM) o con una rete (attraverso la porta Ethernet). È possibile scegliere tra due protocolli di comunicazione disponibili:

Un protocollo di comunicazione ITC brevettato, che consente di trasferire registri dallo strumento e di configurare l'unità utilizzando un software ITC come ad esempio HEMOCHRON *Configuration Manager*.

Un protocollo di comunicazione che soddisfa gli standard CLSI POCT-1A consentendo allo strumento di comunicare con qualsiasi software o dispositivo conforme a POCT-1A.

Nota: *È possibile selezionare il protocollo di comunicazione POCT-1A soltanto quando* ***Port*** *(Porta) è impostato su* ***NET.***

Comunicazione quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A

Quando viene utilizzato il protocollo di comunicazione conforme allo standard CLSI POCT-1A, la comunicazione deve essere avviata dallo strumento.

1. Se necessario, accedere al menu Communications (Comunicazioni) dello strumento per verificare che siano selezionati il protocollo di comunicazione **POCT-1A** e la porta di comunicazione **NET**:

```
COMMUNICATIONS
1-POCT        ON
2>Port       NET
3-Push POCT  OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

Nota: *L'accesso al menu Communications (Comunicazioni) si effettua dal menu Supervisor (Supervisore) (pagina 21).*

2. Per avviare la comunicazione, selezionare **6–POCT** >> **NET** dal menu Database o dal menu Communications (Comunicazioni):

```
Testing XPORT
```
e
```
XPORT Power-up
```
e
```
  Connecting
>-- To Network

CANCEL to Exit
```

3. Una volta stabilita la comunicazione, lo strumento visualizza una schermata di conferma:

```
POCT >> NET

CANCEL to Exit
```

4. Avviare il trasferimento dati tramite l'applicazione software (ad esempio, HEMOCHRON *Configuration Manager* sul personal computer). L'avanzamento del processo di trasferimento viene visualizzato in tempo reale:

```
Sending NTEs

POCT Connected

CANCEL to Exit
```
Esempio: *Lettura della configurazione di uno strumento tramite il software HEMOCHRON Configuration Manager.*

```
Loading OPTIONS

POCT Connected

CANCEL to Exit
```
Esempio: *Impostazione di una nuova configurazione per uno strumento tramite il software HEMOCHRON Configuration Manager.*

```
Sending OBSs

Sending REC:11
POCT Connected

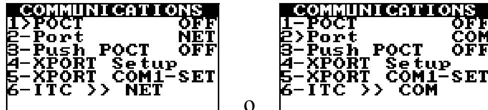
CANCEL to Exit
```
Esempio: *Esportazione di registri di test da uno strumento tramite il software HEMOCHRON ReportMaker.*

5. Una volta completato il trasferimento dati, viene visualizzato il messaggio **Disconnecting Network** (Disconnessione rete in corso) e poi il menu principale dello strumento.

Comunicazione quando è in uso il protocollo di comunicazione ITC brevettato

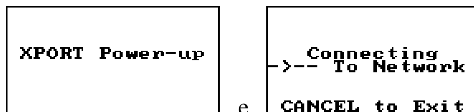
Quando viene utilizzato il protocollo di comunicazione ITC brevettato, la comunicazione deve essere avviata dal personal computer o dalla rete.

1. Se necessario, accedere al menu Communications (Comunicazioni) dello strumento per verificare che siano selezionati il protocollo di comunicazione ITC brevettato e la porta di comunicazione desiderata (NET o COM):



***Nota:** L'accesso al menu Communications (Comunicazioni) si effettua dal menu Supervisor (Supervisore) (pagina 21).*

2. Avviare il trasferimento dati tramite l'applicazione software (ad esempio, HEMOCHRON *Configuration Manager* sul personal computer). All'avvio della comunicazione, lo strumento potrebbe visualizzare messaggi sullo stato,



e poi, una volta stabilita la comunicazione, visualizzerà una schermata di conferma:



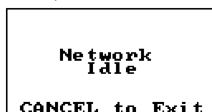
3. Avviare il trasferimento dati tramite l'applicazione software. Una schermata di conferma comunica che il trasferimento è in corso:



4. Una volta completato il trasferimento dati, viene visualizzato il messaggio **Shutting Down** (Spegnimento in corso), dopodiché lo strumento si spegne.

Notifica di rete inattiva

Se durante una sessione di comunicazione la rete rimane inattiva per più di cinque secondi, lo strumento visualizza un messaggio per avvisare l'operatore:



Cancellazione di una sessione di comunicazione

Per cancellare una sessione di comunicazione, premere il tasto CANCEL (ANNULLA) sullo strumento. È possibile effettuare questa operazione tutte le volte che sullo strumento è visualizzato il relativo messaggio:



CONFIGURATION MANAGER

Il software HEMOCHRON *Configuration Manager* (HCM) V3.0 o superiore consente al supervisore di configurare gli strumenti HEMOCHRON *Signature Elite* in modo da adattarli alle esigenze del singolo laboratorio.

La configurazione si effettua attraverso un personal computer su cui sia stato installato il software HEMOCHRON *Configuration Manager*. Il computer viene collegato allo strumento tramite una porta COM o una connessione di rete. Il personal computer deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Microprocessore Pentium II 400 MHz o superiore
- Almeno 50 MB di spazio libero sul disco rigido
- Almeno 128 megabyte (MB) di RAM (random-access memory)
- Microsoft Windows NT, 2000 o XP (qualora il sistema operativo sia Windows 2000 o XP, per installare il software è necessario disporre dei privilegi di sicurezza dell'amministratore di sistema)
- VGA con risoluzione 800x600 o superiore supportata da Microsoft Windows
- Almeno una porta seriale RS-232 disponibile (in caso di collegamento diretto dello strumento al personal computer attraverso una porta COM)
- Una connessione di rete (in caso di collegamento dello strumento al personal computer attraverso una rete)
- Unità CD-ROM

Installazione del software *Configuration Manager*

Il programma Setup (Impostazione) crea le directory di lavoro di HEMOCHRON *Configuration Manager*, copia programmi e file di configurazione nelle directory di lavoro e aggiunge sul desktop l'icona del programma HEMOCHRON *Configuration Manager* (ITC CM).

1. Avviare Microsoft Windows.
2. Inserire il CD-ROM di installazione di HEMOCHRON *Configuration Manager* nell'unità CD.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

   Nota: *Il sistema chiederà all'utente di indicare una cartella per l'installazione.*
4. Una volta concluso con successo il caricamento del software, verrà visualizzato un messaggio. Dopo la visualizzazione del messaggio, estrarre il CD dal computer.
5. Se richiesto, riavviare il computer.

Collegamento di uno strumento

Lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* di cui si vuole eseguire la configurazione deve essere collegato a HEMOCHRON *Configuration Manager*. Tale collegamento può essere effettuato attraverso la porta COM o mediante una connessione di rete:

1. Collegare lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* al personal computer su cui è stato installato HEMOCHRON *Configuration Manager*, utilizzando il cavo di interfaccia computer fornito con lo strumento o un cavo di interfaccia rete.

   Nota: *Se viene utilizzato il cavo di interfaccia computer, collegare un'estremità del cavo alla porta per il computer situata sulla parte laterale dello strumento e l'altra estremità a una porta COM non utilizzata del personal computer. Se viene utilizzato un cavo di interfaccia rete, collegare un'estremità del cavo alla porta Ethernet situata sulla parte laterale dello strumento HEMOCHRON Signature Elite e l'altra estremità a una porta di connessione di rete. Per informazioni dettagliate, vedere pagina 25.*

   Nota: *Con lo strumento e il CD viene fornito un cavo di interfaccia computer, altrimenti è possibile acquistare separatamente da ITC un PCKIT (cavo di interfaccia personal computer). In alternativa, è possibile preparare il cavo come descritto a pagina 25.*

   Nota: *Si consiglia di far funzionare lo strumento con l'alimentazione esterna quando è collegato al personal computer.*

2. Accedere al menu Communications (Comunicazioni) dello strumento per verificare che siano selezionati il protocollo e la porta di comunicazione (NET o COM) desiderati (pagina 21):

   Nota: *Quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A, HEMOCHRON Configuration Manager non è in grado di comunicare con lo strumento attraverso la porta COM.*

3. Per stabilire la comunicazione, seguire le istruzioni riportate a pagina 47.

Avvio di *Configuration Manager*

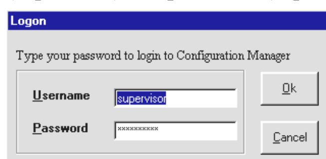
1. Selezionare l'icona del programma ITC **CM**. Viene visualizzata la finestra di avvio:



2. Quano il software HEMOCHRON *Configuration Manager* viene eseguito per la prima volta, vengono visualizzate le istruzioni per effettuare l'accesso utilizzando il nome utente e la password predefiniti:



   a. Fare clic su **OK** e poi su **Start Program** (Avvia programma). Viene visualizzata la finestra di dialogo Logon (Accesso) con il nome utente (supervisor) e la password (supervisor) predefiniti:



b. Fare clic su **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo System Configuration (Configurazione di sistema):

c. Inserire il nome, l'indirizzo e/o i contatti della struttura.

Fare clic su **Auto-Detect** (Rilevamento automatico) per rilevare automaticamente la porta PC COM in uso per il collegamento a *Signature Elite*. In alternativa, fare clic sulla freccia a discesa nella casella COM Port (Porta COM) e selezionare il numero della porta COM utilizzata.

Nota: *Se successivamente si desidera modificare queste impostazioni, selezionare* ***System Configuration*** *(Configurazione di sistema) nel menu Utilities (Utilità).*

d. Fare clic su **OK**. Le informazioni vengono salvate e viene visualizzata la finestra di dialogo User Master File Maintenance (Manutenzione file principale utente):

e. Per cambiare la password utente predefinita "Supervisor", inserire una nuova password. Accertarsi che sia selezionato il pulsante **Yes** (Sì) per l'accesso del supervisore, quindi fare clic su **Save** (Salva).

Nota: *Non è possibile eliminare il nome utente "Supervisor". Tuttavia, conviene cambiare la password utente predefinita come descritto sopra. Fino a quel momento, qualunque utente può utilizzare tutti i comandi.*

3. A questo punto, fare clic su **Start Program** (Avvia programma) per visualizzare la finestra di dialogo Logon (Accesso):

4. Digitare i propri nome utente e password, quindi fare clic su **OK**.

Menu

I menu di accesso alle funzioni di HEMOCHRON *Configuration Manager* sono visualizzati nella parte superiore della finestra principale:

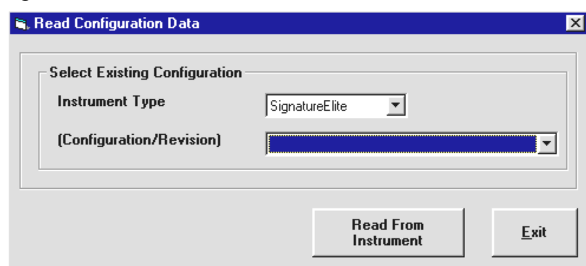


L'uso di ciascun menu è descritto qui di seguito:

Menu	Funzione
Configuration (Configurazione)	Visualizzare la finestra di dialogo Read Configuration Data (Leggi dati di configurazione). Tale finestra di dialogo consente all'operatore di impostare le varie opzioni di configurazione (vedere pagina 55).
Reports (Rapporti)	Visualizzare e stampare elenchi di parametri di configurazione, strumenti, operatori (vedere pagina 71) e tracce di controllo.
Master File Maintenance (Manutenzione file principale)	Visualizzare, modificare, aggiungere ed eliminare informazioni sullo strumento.
Utilities (Utilità)	Ricostruire e comprimere il database. Eliminare i registri selezionati. Impostare il controllo dell'ora del sistema. Visualizzare, modificare, aggiungere ed eliminare informazioni sull'operatore. Convertire i dati del software HEMOCHRON *Configuration Manager* V1.0 o V2.0 in dati per la V3.0.
Exit (Esci)	Disconnettersi e/o uscire dal sistema.
Help (Guida)	Visualizzare il numero di versione del software HEMOCHRON *Configuration Manager* installato. Accedere alla **Guida**.

Lettura o caricamento dei dati di configurazione

Selezionare **Configuration** (Configurazione) nel menu principale di *Configuration Manager* per visualizzare la finestra di dialogo Read Configuration Data (Leggi dati di configurazione). Questa finestra di dialogo consente di leggere i dati di configurazione da uno strumento collegato o di caricare un diverso file di configurazione:



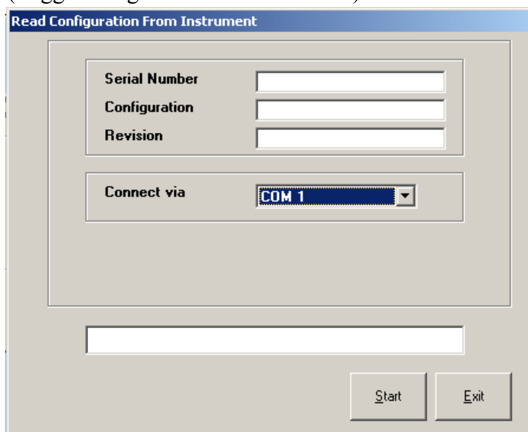
***Nota**: HEMOCHRON Configuration Manager utilizza l'interfaccia utente di Microsoft Windows. Le funzioni del software sono intuitive e facili da assimilare. Consultare la documentazione di Windows per istruzioni su navigazione, accesso ai comandi e Guida, esecuzione dei comandi e possibili scorciatoie.*

***Nota**: Quando si carica una configurazione dal database, occorre utilizzare l'elenco a discesa Instrument Type (Tipo di strumento). Se la configurazione viene letta da uno strumento collegato, il software rileva e visualizza automaticamente il tipo di strumento.*

***Nota**: Per caricare le impostazioni predefinite di HEMOCHRON Signature Elite, selezionare **Factory Default** (Impostazioni predefinite di fabbrica) dall'elenco a discesa Configuration/Revision (Configurazione/revisione). Queste impostazioni possono essere modificate e salvate attribuendo un nome diverso al file di configurazione. Non è possibile sovrascrivere sul file di configurazione Factory Default (Impostazioni predefinite di fabbrica) o eliminarlo dal database.*

Per leggere i dati di configurazione da uno strumento collegato:

1. Fare clic su **Read From Instrument** (Leggi da strumento). Viene visualizzata la finestra di dialogo Read Configuration from Instrument (Leggi configurazione da strumento):

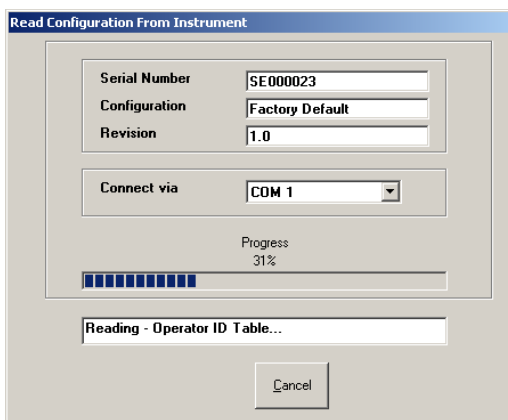


2. Stabilire la comunicazione con lo strumento come descritto a pagina 47 e 47.

   ***Nota:** Se lo strumento è collegato tramite una rete, selezionare **<Listen on Network>** (<Ascolto su rete>) dall'elenco a discesa nella casella Connect via (Connetti via). Altrimenti, se richiesto, indicare la porta COM selezionandola dall'elenco a discesa.*

   ***Nota:** Quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A, HEMOCHRON Configuration Manager non è in grado di comunicare con lo strumento attraverso la porta COM.*

3. Fare clic su **Start** (Avvio). Vengono letti i dati di configurazione dello strumento collegato:



Nota: *Il numero di serie dello strumento e il nome e il livello di revisione del suo file di configurazione vengono visualizzati nella finestra di dialogo Read Configuration (Leggi configurazione). L'avanzamento della lettura dei dati di configurazione è indicato dalle linee di stato.*

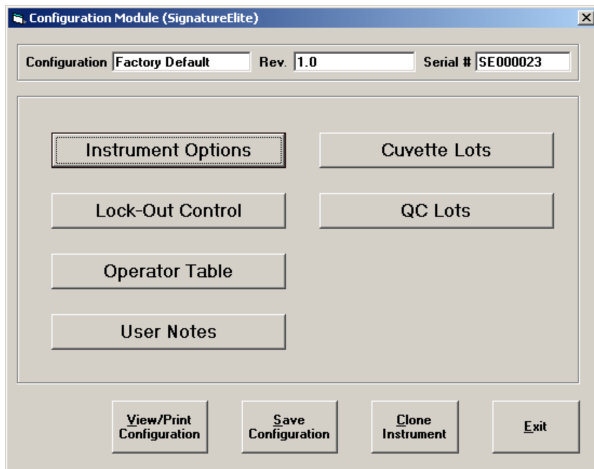
Nota: *In caso di uso del protocollo di comunicazione ITC brevettato, sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite collegato viene visualizzato* ***Transferring Data*** *(Trasferimento dati in corso) durante il trasferimento dati. Se il collegamento non riesce, appare un messaggio di errore sul personal computer. Per stabilire il collegamento, selezionare* ***Retry*** *(Riprova) nella finestra del messaggio di errore.*

Nota: *In caso di uso del protocollo di comunicazione POCT-1A, l'avanzamento del trasferimento dati viene indicato da messaggi specifici. Se il collegamento non riesce, lo strumento emetterà un segnale acustico, visualizzerà* ***Network Timed Out!*** *(Tempo limite per la rete superato!) e indicherà che è possibile inserire una cuvetta.*

4. Quando la lettura dei dati di configurazione viene completata con successo, il software visualizza una finestra di dialogo di conferma. Fare clic su **OK** per visualizzare la finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (vedere sotto).

Per caricare un file di configurazione dal database:

1. Selezionare il tipo di strumento dall'elenco a discesa *Instrument Type* (Tipo di strumento).
2. Selezionare il file dall'elenco a discesa *Select Existing Configuration* (Seleziona configurazione esistente).
3. Fare clic su **Yes** (Sì) alla richiesta di conferma per il caricamento del file selezionato.
4. Una volta completata la lettura dei dati di configurazione, fare clic su **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione):



Impostazione delle opzioni di configurazione

La lettura del file di configurazione da uno strumento o il caricamento del file di configurazione da un database determineranno l'apertura della finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25). I pulsanti presenti nella finestra di dialogo consentono al supervisore di visualizzare e/o modificare la configurazione dello strumento:

Pulsante	Funzione
Instrument Options (Opzioni dello strumento) **a. General Options** (Opzioni generali)	1. Stabilire i tempi di illuminazione del display. 2. Consentire agli operatori di modificare la data o l'ora. 3. Consentire agli operatori di cancellare un database. 4. Abolire la visualizzazione dei risultati di QC. 5. Digitare il PIN del supervisore dello strumento.
b. Operator ID Options (Opzioni ID operatore)	1. Richiedere l'immissione di un'ID operatore (OID) prima di consentire l'esecuzione di un test. 2. Richiedere l'immissione della OID o del numero di identificazione personale (PIN) indicati dal supervisore prima di consentire a un operatore di utilizzare lo strumento. 3. Stabilire che la OID valida per il test precedente venga inserita automaticamente per un determinato periodo di tempo o fino all'immissione di una nuova OID. 4. Stabilire che per inserire l'ID operatore occorre utilizzare lo scanner di codici a barre.

Pulsante	Funzione
c. Patient ID Options (Opzioni ID paziente)	1. Precisare il numero di cifre delle ID paziente (PID). 2. Richiedere l'immissione di un'ID paziente (PID) prima di consentire l'esecuzione di un test. 3. Stabilire che la PID valida per il test precedente venga inserita automaticamente per un determinato periodo di tempo o fino all'immissione di una nuova PID. 4. Stabilire che per inserire l'ID paziente occorre utilizzare lo scanner di codici a barre.
d. Date Format Options (Opzioni Formato data)	1. Scegliere tra il formato data **MM/DD/YY** (MM/GG/AA) e quello **YY-MM-DD** (AA-MM-GG).
e. Time Format Options (Opzioni Formato ora)	1. Scegliere tra il formato ora **24-hour** (24 ore) e quello **12-hour** (12 ore).
f. Cuvette Lot Options/ QC Lot Options (Opzioni lotti cuvette/ Opzioni lotti QC)	1. Richiedere l'immissione del numero di lotto di una cuvetta e/o di un QC. 2. Stabilire che per inserire il numero di lotto di una cuvetta e/o di un QC occorre utilizzare lo scanner di codici a barre. 3. Stabilire che i numeri di lotto delle cuvette e/o dei QC utilizzati possano essere selezionati unicamente da un elenco indicato dal supervisore.
Lock-Out Control (Controllo delle funzioni di blocco) **a. QC Lockout** (Funzione di blocco per QC)	1. Stabilire se, una volta trascorso un determinato periodo di tempo, vada eseguito un controllo di qualità elettronico (EQC). 2. Scegliere tra 300 e 500 secondi per il test di EQC di livello 2. 3. Impostare l'esecuzione automatica di test di EQC a intervalli programmati. 4. Per ciascun tipo di test, stabilire se, una volta trascorso un determinato periodo di tempo, vada eseguito un test di controllo di qualità dei liquidi (LQC) normale e/o anomalo. 5. Impedire l'esecuzione di determinati test sullo strumento. 6. In caso di obbligo di esecuzione di test di EQC e/o di LQC a intervalli predefiniti, stabilire il numero di test supplementari che è possibile eseguire per ciascun saggio (le eccezioni 911), una volta trascorso tale intervallo.
b. QC Exceptions (Eccezioni per QC)	1. Stabilire il numero consentito di test di EQC o LQC con esito negativo prima che lo strumento si blocchi e richieda la reimpostazione da parte del supervisore.
Operator Table (Tabella operatori)	1. Indicare una data di scadenza per la OID, il PIN e/o la certificazione di un operatore.
User Notes (Note dell'utente)	1. Indicare quali note possono essere inserite dall'utente al momento di eseguire un test.
Cuvette Lots (Lotti di cuvette)	1. Indicare fino a cinque numeri di lotto e date di scadenza per le cuvette da utilizzare per ciascun saggio.
QC Lots (Lotti di QC)	1. Indicare fino a cinque numeri di lotto, date di scadenza e intervalli attesi per controlli di livello 1 (normali) e livello 2 (anomali) per ciascun saggio.

Impostazione delle opzioni dello strumento

Le impostazioni dello strumento stabiliscono le modalità di comunicazione con l'operatore.

1. Fare clic su **Instrument Options** (Opzioni dello strumento) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Instrument Options (Opzioni dello strumento). Vengono visualizzate informazioni relative al file di configurazione:

Instrument Options (SignatureElite)
Configuration Factory Default Rev. 1.0 Serial # SE000023
General
Allow Date & Time Change
Allow Patient & QC Database Erase
LQC Hide
Supervisor PIN 0
Flashlight (minutes; 0 to disable) 5
Operator ID Options
Not Required
OID Required
Valid OID Required
Valid PIN Required
OID Scan Only
Reuse Operator ID For (0 - 240) Hours: 0
Patient ID Options
Patient ID Length Min 1 Max 20
Require Patient ID
PID Scan Only
Reuse Patient ID For (0 - 240) Hours: 0
Date Format: mm/dd/yy, yy-mm-dd
Time Format: 24 Hour, 12 Hour (am/pm)
Cuvette Lot Options: Required, Scan only, Pre-stored only
QC Lot Options: Required, Scan only, Pre-stored only
Cancel
Save & Exit

Opzioni generali dello strumento (General)

1. **Allow Date & Time Change** (Consenti modifica data e ora): Apporre un segno di spunta se si desidera consentire all'operatore di modificare data e ora dello strumento.
2. **Allow Patient & QC Database Erase** (Consenti cancellazione database pazienti e QC): Apporre un segno di spunta se si desidera consentire a un operatore di cancellare il database dei pazienti o dei QC.
3. **LQC Hide** (Nascondi LQC): Apporre un segno di spunta se si desidera che i risultati dei QC vengano visualizzati come **Pass** (Superato) o **Fail** (Non superato) invece che con un valore numerico.
4. **Supervisor PIN** (PIN supervisore): Inserire un numero PIN opzionale (composto da 1 a 9 cifre) per controllare l'accesso al menu Supervisor (Supervisore) nello strumento HEMOCHRON *Signature Elite*.
5. **Flashlight** (Intervallo di illuminazione): Digitare il numero di minuti durante i quali il display deve rimanere illuminato dopo l'inserimento di una cuvetta e la visualizzazione dei risultati. Il periodo di illuminazione dello schermo deve essere compreso tra **0** e **100** minuti.

   Nota: *Se si inserisce **0**, il display rimarrà perennemente illuminato.*

Operator ID Options (Opzioni ID operatore)

1. **Not Required** (Non richiesta): Selezionare se si desidera che non venga richiesto un PIN o un'ID operatore per l'esecuzione di un test.
2. **OID Required** (OID necessaria): Selezionare per richiedere l'immissione di un'OID (una qualsiasi OID) per l'esecuzione di un test.
3. **Valid OID Required** (Necessaria OID valida)**:** Selezionare per richiedere l'immissione di un'OID che sia inclusa nella Tabella operatori e in corso di validità (in caso di definizione di una data si scadenza per quell'utente).
4. **Valid PIN Required** (Necessario PIN valido)**:** Selezionare per richiedere l'immissione di un PIN operatore autorizzato. Tutti i PIN devono corrispondere a un'ID operatore nella Tabella operatori.

   Nota: *È possibile selezionare soltanto una delle opzioni elencate nei punti da **1** a **4**. Le OID e/o i PIN autorizzati vanno inseriti nella Tabella operatori. Sia la OID che il PIN devono essere esclusivi di ciascun operatore o gruppo autorizzato della Tabella operatori (vedere pagina 63).*

5. **OID Scan Only** (Solo scansione OID)**:** Apporre un segno di spunta se si desidera che le OID debbano essere scannerizzate.

   Nota: *Se viene abilitata la funzione* ***OID Scan Only*** *(Solo scansione OID), al momento di eseguire un test verrà richiesto all'operatore di effettuare la scansione della OID. L'operatore può comunque digitare manualmente la OID premendo il tasto* ***ID*** *(come segnalato dall'indicazione* ***ID=Manual entry*** *(ID=Digitazione manuale)), ma in questo caso la OID andrà inserita due volte.*

6. **Reuse Operator ID** (Riutilizza ID operatore): Digitare un valore (da **1** a **240** ore) per consentire allo strumento di riutilizzare la OID del test precedente come identificazione predefinita per il test da eseguire. La OID verrà inserita automaticamente durante il periodo di tempo impostato e verrà segnalata nel database come digitata manualmente.

   Nota: *Se viene digitato* ***0****, la OID non verrà riutilizzata. Se necessario, è possibile cambiare la OID predefinita.*

Patient ID Options (Opzioni ID paziente)

1. **Require Patient ID** (ID paziente necessaria): Apporre un segno di spunta per richiedere l'immissione di una PID per l'esecuzione di un test di un paziente.
2. **Patient ID Length** (Lunghezza ID paziente): Selezionare il numero minimo (da **1** a **20**) e massimo (da **1** a **20**) di caratteri che è necessario inserire per un'ID paziente.
3. **PID Scan Only** (Solo scansione PID)**:** Apporre un segno di spunta se si desidera che le PID debbano essere scannerizzate.

   Nota: *Se viene abilitata la funzione* ***PID Scan Only*** *(Solo scansione PID), al momento di eseguire un test verrà richiesto all'operatore di effettuare la scansione della PID. L'operatore può comunque digitare manualmente la PID premendo il tasto* ***ID*** *(come segnalato dall'indicazione* ***ID=Manual entry*** *(ID=Digitazione manuale)), ma in questo caso la PID andrà inserita due volte.*

4. **Reuse Patient ID** (Riutilizza ID paziente): Digitare un valore (da **1** a **240** ore) per consentire allo strumento di riutilizzare la PID del test precedente come identificazione predefinita per il test da eseguire. La PID verrà inserita automaticamente durante il periodo di tempo impostato e verrà segnalata nel database come digitata manualmente.

   Nota: *Se viene digitato* ***0****, la PID non verrà riutilizzata. È possibile cambiare la PID predefinita immettendone una nuova.*

Date Format (Formato data)

1. **Date Format** (Formato data): selezionare **MM/DD/YY** (MM/GG/AA) per visualizzare il 1 giugno 2006 come 06/01/06. Selezionare **YY-MM-DD** (AA-MM-GG) per visualizzare il 1 giugno 2006 come **06-06-01**.

Time Format (Formato ora)

1. **Time Format** (Formato ora): Selezionare **24 Hour** (24 ore) per visualizzare 7:15 pm come 19:15. Selezionare **12 Hour** (12 ore) per visualizzare 7:15 pm come 7:15 pm.

Cuvette Lot Options (Opzioni dei lotti delle cuvette)

1. **Required** (Necessario): Apporre un segno di spunta per richiedere l'immissione del numero di lotto e della data di scadenza della cuvetta per l'esecuzione di un test.
2. **Scan Only** (Solo scansione)**:** Apporre un segno di spunta se si desidera che le informazioni della cuvetta possano essere inserite solo utilizzando lo scanner di codici a barre.

   Nota: *Se viene abilitata la funzione* ***Scan Only*** *(Solo scansione), al momento di eseguire un test verrà richiesto all'operatore di effettuare la scansione delle informazioni della cuvetta. L'operatore può comunque digitare manualmente le informazioni premendo il tasto* ***7*** *(come segnalato dall'indicazione* ***7=Manual entry*** *(7=Digitazione manuale)), ma in questo caso le informazioni andranno inserite due volte. Per ulteriori informazioni, vedere pagina 29.*
3. **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato): Apporre un segno di spunta se si desidera che le informazioni della cuvetta possano essere selezionate unicamente da un elenco di numeri di lotto indicato dal supervisore.

   Nota: *È possibile indicare fino a cinque numeri di lotto e date di scadenza delle cuvette per ciascun saggio (vedere pagina 65).*

   Nota: *Se vengono inseriti o scannerizzati più di cinque numeri di lotto di cuvette per saggio, lo strumento eliminerà quello/i con data di scadenza più imminente.*

QC Lot Options (Opzioni dei lotti di QC)

1. **Required** (Necessario): Apporre un segno di spunta per richiedere l'immissione del numero di lotto del QC per l'esecuzione di un test di controllo di qualità.
2. **Scan Only** (Solo scansione)**:** Apporre un segno di spunta se si desidera che il numero di lotto del QC possa essere inserito solo utilizzando lo scanner di codici a barre.

   Nota: *Se viene abilitata la funzione* ***Scan Only*** *(Solo scansione), al momento di eseguire un test verrà richiesto all'operatore di effettuare la scansione delle informazioni del QC. L'operatore può comunque digitare manualmente le informazioni del QC premendo il tasto* ***7*** *(come segnalato dall'indicazione* ***7=Manual entry*** *(7=Digitazione manuale)), ma in questo caso le informazioni del QC andranno inserite due volte. Per ulteriori informazioni, vedere pagina 33.*
3. **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato): Apporre un segno di spunta se si desidera che il numero di lotto del QC possa essere unicamente selezionato da un elenco memorizzato.

   Nota: *Per i QC, è possibile indicare fino a cinque numeri di lotto, date di scadenza e intervalli per ciascun saggio sia per i controlli di livello 1, sia per quelli di livello 2 (vedere pagina 67).*

   Nota: *Se vengono inseriti o scannerizzati per i controlli di livello 1 e/o 2 più di cinque numeri di lotto di QC per saggio, lo strumento eliminerà quello/i con data di scadenza più imminente.*

Salvataggio delle opzioni

1. Fare clic su **Save & Exit** (Salva ed esci) per salvare le opzioni selezionate e chiudere la finestra di dialogo.
   Nota: ***Cancel*** *(Annulla) deseleziona tutti i campi senza salvare alcun parametro.*

Impostazione dei parametri delle funzioni di blocco per QC

I parametri delle funzioni di blocco per QC stabiliscono il massimo periodo di tempo che può trascorrere prima che debba essere eseguito con esito positivo un controllo di qualità dei liquidi (LQC) o un controllo di qualità elettronico (EQC) (**QC Interval** (Intervallo di QC)). Una volta trascorso l'intervallo per la funzione di blocco, quando viene inserita nello strumento una cuvetta da test, verrà richiesto all'utente di eseguire il QC appropriato.

Se sono abilitati i Limiti 911, l'utente avrà la possibilità di eseguire test di pazienti. Se questa opzione viene selezionata, lo strumento visualizza il numero (da **0** a **240**) rimanente di test per saggio che è possibile eseguire (la priorità 911) prima di dover effettuare il QC (vedere *Per impostare le eccezioni per QC* a pagina 62). È possibile impostare requisiti diversi per la frequenza con cui è necessario eseguire EQC e LQC a livelli normali e anomali per test differenti.

Per impostare i parametri delle funzioni di blocco per tutti i test ad eccezione dell'EQC:

1. Fare clic su **Lock-Out Control** (Controllo funzioni di blocco) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo QC Lockout (Funzione di blocco per QC). Selezionare la scheda QC Lock Out Requirements (Requisiti delle funzioni di blocco QC) (se necessario).
2. Selezionare il test per il quale impostare i parametri delle funzioni di blocco. Vengono visualizzati i parametri correnti per il test:

QC Lockout (SignatureElite)
QC Lock Out Requirements | QC Exceptions
Configuration Factory Default Rev. 1.0 Serial # SE000023
Select Test Type ACT+
The range for this assay is entered in seconds.
of 911s Used 0
QC - Normal
QC Normal Required
of QC Tests Failed 0
Range Low: 0 High: 0
QC - Abnormal
QC Abnormal Required
of QC Tests Failed 0
Range Low: 0 High: 0
QC Lock Out Control
QC Interval (0 - 1080 Hours) 0
QC Start Time Date: 01/01/2000 Hour: 00
Cancel | Save | Cancel & Exit | Save & Exit

***Nota:** Quando il software legge la configurazione di uno strumento, nel campo # of 911s Used (N. di 911 utilizzati) viene visualizzato il numero di test di pazienti che sono già stati eseguiti in rapporto al limite imposto dalla priorità 911. Tale valore viene automaticamente azzerato quando viene eseguito un QC con esito positivo.*

3. Apporre un segno di spunta nella casella **QC Normal Required** (QC normale necessario) se si desidera richiedere l'esecuzione di test QC normali a intervalli predefiniti.

   ***Nota:** Il numero di test QC normali che hanno dato esito negativo viene visualizzato nel campo #of QC Tests Failed (N. di test QC con esito negativo).*
4. (Se non sono selezionate caselle nel campo QC Lot Options (Opzioni dei lotti di QC)) Impostare l'intervallo accettabile per i LQC normali del test specificato inserendo una valore nei campi **Low** (Basso) e **High** (Alto).

   ***Nota:** Se nel campo QC Lot Options (Opzioni dei lotti di QC) sono selezionate le caselle **Required** (Necessario), **Scan only** (Solo scansione), e/o **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato), i campi **Low** (Basso) e **High** (Alto) non vengono visualizzati.*
5. Apporre un segno di spunta nella casella **QC Abnormal Required** (QC anomalo necessario) se si desidera richiedere l'esecuzione di test QC anomali a intervalli predefiniti.

   ***Nota:** Il numero di test QC anomali che hanno dato esito negativo viene visualizzato nel campo #of QC Tests Failed (N. di test QC con esito negativo).*
6. (Se non sono selezionate caselle nel campo QC Lot Options (Opzioni dei lotti di QC)) Impostare l'intervallo accettabile per i LQC anomali del test specificato inserendo una valore nei campi **Low** (Basso) e **High** (Alto).

   ***Nota:** Se nel campo QC Lot Options (Opzioni dei lotti di QC) sono selezionate le caselle **Required** (Necessario), **Scan only** (Solo scansione), e/o **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato), i campi **Low** (Basso) e **High** (Alto) non vengono visualizzati.*
7. (Se l'esecuzione del test di QC visualizzato sulla scheda è necessaria) Inserire il massimo periodo di tempo (QC Interval (Intervallo di QC), da 0 a 1080 ore)

che può trascorrere prima che debba essere eseguito un test di QC con esito positivo.

Nota: *L'intervallo di tempo si azzera dopo un QC completato con esito positivo.*

8. (Se l'esecuzione del test di QC visualizzato sulla scheda è necessaria) Digitare la data e l'ora in cui il test di QC necessario visualizzato sulla scheda deve essere eseguito per la prima volta. Se non vengono indicate una data e un'ora di inizio, l'esecuzione del test di QC verrà richiesta subito dopo lo scaricamento della configurazione su uno strumento.
   Nota: *Date e ore successive verranno determinate automaticamente dall'intervallo di QC.*
9. Per l'esecuzione di test QC addizionali, ripetere i passaggi da **2** a **6** secondo necessità.
10. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare individualmente i parametri della funzione di blocco per QC per ciascun tipo di test.
   Nota: *Fare clic su **Cancel** (Annulla) per deselezionare i campi senza salvare i parametri modificati. **Save & Exit** (Salva ed esci) salva i parametri delle funzioni di blocco per EQC/LQC e chiude la finestra di dialogo.*
11. Per disabilitare l'esecuzione di un determinato tipo di saggio, apporre un segno di spunta nella casella **QC Normal** (o **Abnormal**) **Required** (QC normale (o anomalo) necessario), inserire un intervallo e poi digitare **0** in QC Interval (Intervallo di QC). Quando si inserisce una cuvetta per quel tipo di test, viene visualizzato il messaggio DISALLOWED ASSAY … REMOVE CUVETTE (SAGGIO DISABILITATO ... RIMUOVERE CUVETTA).

Per impostare i parametri della funzione di blocco per EQC:

1. Fare clic su **Lock-Out Control** (Controllo funzioni di blocco) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo QC Lockout (Funzione di blocco per QC). Selezionare la scheda QC Lock Out Requirements (Requisiti delle funzioni di blocco QC) (se necessario), quindi selezionare EQC:
2. Apporre un segno di spunta nella casella **Required** (Necessario) se si desidera impostare l'esecuzione di test di EQC a intervalli predefiniti.
   Nota: *Il numero di test di EQC che hanno dato esito negativo viene visualizzato nei campi #of QC Tests Failed (N. di test QC con esito negativo). L'intervallo atteso per ciascun livello viene visualizzato nei campi Low (Basso) e High (Alto).*
3. Selezionare **300** o **500** secondi per il test di EQC di livello 2.
4. (Se l'esecuzione di test di EQC è necessaria) Inserire il massimo periodo di tempo (QC Interval (Intervallo di QC), da **1** a **1080** ore) che può trascorrere prima che debba essere eseguito un test di EQC con esito positivo.

__Nota:__ L'intervallo di tempo si azzera dopo un EQC completato con esito positivo.

5. (Se l'esecuzione di test di EQC è necessaria) Digitare la data e l'ora in cui il test di EQC deve essere eseguito per la prima volta. Se non vengono indicate una data e un'ora di inizio, l'esecuzione del test di EQC verrà richiesta subito dopo lo scaricamento della configurazione su uno strumento.

   __Nota:__ Date e ore successive verranno determinate automaticamente dall'intervallo di QC.

6. **Auto EQC (EQC automatico)**: Apporre un segno di spunta se si desidera che venga eseguito automaticamente un EQC a intervalli predefiniti.

   __Nota:__ Se Auto EQC (EQC automatico) è selezionato e l'HEMOCHRON Signature Elite è collegato a un adattatore di corrente, lo strumento rimarrà acceso ed eseguirà il test di EQC richiesto in base all'intervallo impostato. I risultati verranno memorizzati automaticamente nel database.

   __Importante:__ Se Auto EQG è selezionato, accertarsi che le cuvette vengano regolarmente estratte dallo strumento dopo la conclusione dei test. Se durante l'esecuzione dell'EQC vi è una cuvetta inserita nello strumento, verrà visualizzato il messaggio __Detector Blocked__ (Rilevatore bloccato) e il test di EQC avrà esito negativo.

7. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare i parametri della funzione di blocco per EQC.

   __Nota:__ Fare clic su __Cancel__ (Annulla) per deselezionare i campi senza salvare i parametri modificati. __Save & Exit__ (Salva ed esci) salva i parametri delle funzioni di blocco per EQC e chiude la finestra di dialogo.

Per impostare le eccezioni per QC:

1. Fare clic su **Lock-Out Control** (Controllo funzioni di blocco) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo QC Lockout (Funzione di blocco per QC).
2. Selezionare la scheda QC Exceptions (Eccezioni per QC):

QC Lockout (SignatureElite)
QC Lock Out Requirements | QC Exceptions
Configuration Factory Default | Rev. 1.0 | Serial # SE000023
911 Limit
Maximum Patient Tests Allowed After QC Lock Out (0-240) 0
Failure Limits
of EQC Failures Allowed Before Instrument Lock Out (1-9) 2
of LQC Failures Allowed Before Assay Lock Out (0-9) 4 (0 to disable)
Save | Cancel & Exit | Save & Exit

__Nota:__ Le impostazioni selezionate nella tabella QC Exceptions (Eccezioni per EQC) si applicano a tutti i saggi.

911 Limit (Limite 911)

1. Digitare il numero massimo di test di pazienti (911 Limit (Limite 911), da **0** a **240**) che è possibile eseguire dopo che è trascorso l'intervallo di tempo predefinito per la funzione di blocco per EQC/LQC relativa a un determinato saggio. Una volta raggiunto il limite 911 per un saggio, questo non potrà essere eseguito finché non verrà completato con successo un test di QC per quel saggio o finché lo strumento non verrà sbloccato (vedere pagina 63) tramite *Configuration Manager*.

Nota: Il numero di test di pazienti già eseguiti in rapporto al limite 911 corrente viene visualizzato nel momento in cui viene letto su uno strumento.

Failure Limit (Limite di esiti negativi)

1. EQC Failure Limit (Limite di EQC con esito negativo): Digitare il massimo numero di volte che è possibile rieseguire un test di EQC con esito negativo prima che il sistema si blocchi (da **1** a **9** test).
2. LQC Failure Limit (Limite di LQC con esito negativo): Digitare il massimo numero di volte che è possibile rieseguire un test di LQC con esito negativo prima che il sistema si blocchi (da **1** a **9** test).

*Nota: Impostando su **0** il limite degli esiti negativi, si disabilita la funzione di blocco per eccesso di esiti negativi.*

Salvataggio delle opzioni

1. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare i parametri impostati per le eccezioni per EQC.

*Nota: **Cancel** (Annulla) azzera tutti i campi senza salvare alcun parametro. **Save & Exit** (Salva ed esci) salva i parametri delle funzioni di blocco per EQC/LQC e chiude la finestra di dialogo.*

Per sbloccare uno strumento che ha raggiunto il limite di QC con esito negativo o il limite 911

*Nota: Lo strumento HEMOCHRON Signature Elite va collegato al software Configuration Manager ed è necessario leggere le informazioni sulla sua configurazione facendo clic su **Read Configuration from Instrument** (Leggi configurazione da strumento).*

1. Una volta che il software ha letto i dati di configurazione dello strumento, selezionare **Clone Instrument** (Clona strumento). Viene visualizzata la finestra di dialogo Clear Instrument Counts (Cancella conteggi strumento) (vedere pagina 69).
2. Per azzerare con il clonaggio i conteggi degli esiti negativi e degli usi del 911, apporre un segno di spunta in entrambe le caselle di controllo.
3. Fare clic su **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Write Configuration (Scrivi configurazione) (pagina 69).
4. Fare clic su **Start** (Avvio). Sullo strumento viene scritta la configurazione reimpostata.

*Nota: Una volta completata la scrittura dei dati di configurazione, viene visualizzata una finestra con un messaggio. Fare clic su **OK** per accettare il messaggio. Quindi, fare clic su **Exit** (Esci) per chiudere la finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione).*

Indicazione di ID operatore e/o numeri personali di identificazione

La Tabella operatori consente al supervisore di inserire un nome per ogni operatore e poi di attribuire a ciascuno (singolarmente o in gruppo) un'ID operatore (OID), un numero personale di identificazione (PIN) e/o una data di scadenza della certificazione. Il supervisore può quindi stabilire nella finestra di dialogo *Instrument Options* (Opzioni dello strumento) (vedere pagine 57) se è necessario immettere un'OID o un PIN presenti nella Tabella operatori per poter utilizzare lo strumento.

1. Fare clic su **Operator Table** (Tabella operatori) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Operator Table (Tabella operatori):

2. Inserire il nome di ciascun operatore (facoltativo).
   Nota: *Il nome dell'operatore serve unicamente come riferimento. Non viene memorizzato nello strumento.*

3. Digitare o eseguire la scansione di un'ID operatore (fino a 16 caratteri alfanumerici) per ciascun operatore.

   Nota: *È possibile eseguire la scansione delle OID mediante lo scanner di codici a barre dal menu Supervisor (Supervisore), dopodiché le OID possono essere caricate su Configuration Manager.*

   Nota: *Se le OID vengono inserite adoperando la tastiera dello strumento, possono contenere unicamente le lettere, i numeri e/o i caratteri che è possibile digitare utilizzando i tasti da* ***0*** *a* ***9*** *della tastiera.*

   Nota: *Se* ***Valid OID Required*** *(Necessaria OID valida) è selezionato nella finestra di dialogo Instrument Options (Opzioni dello strumento) (vedere pagina 57), non verrà consentita l'esecuzione di test in caso di OID non incluse nella Tabella operatori. Se è selezionato* ***OID Required*** *(OID necessaria), per poter eseguire un test è sufficiente inserire una OID qualsiasi.*

4. Inserire un PIN numerico (fino a 9 cifre) per ciascun operatore (facoltativo). Il PIN può corrispondere a qualsiasi numero diverso da zero (**0**).
   Nota: *È possibile assegnare un PIN esclusivo a ciascun operatore autorizzato oppure è possibile utilizzare un'unica OID e un unico PIN per consentire a tutti gli operatori che inseriscono il codice corretto di utilizzare lo strumento.*

5. (Facoltativo) Per indicare una data di scadenza per la certificazione di un operatore, apporre un segno di spunta nella casella *Expires* (Scade) relativa a quell'operatore, quindi selezionare la data di scadenza dal calendario a comparsa.

   Nota: *Se* ***Valid OID Required*** *(Necessaria OID valida) è selezionato nella finestra di dialogo Instrument Options (Opzioni dello strumento) (vedere pagina 57), non verrà consentita l'esecuzione di test agli operatori con certificazione scaduta. Se è selezionato* ***OID Required*** *(OID necessaria), per poter eseguire un test è sufficiente inserire un'OID qualsiasi.*

6. Per visualizzare le OID prive di PIN o data di scadenza, selezionare la freccia a discesa della casella *Sort By* (Ordina per) e selezionare **PIN** o **Expiration Date** (Data di scadenza) per ordinare le OID in base al PIN o

alla data di scadenza. Questa operazione colloca le OID prive di PIN o data di scadenza in cima alla tabella.

Importante: *L'ordinamento delle OID per data di scadenza dispone le OID con campo di scadenza non selezionato e disabilitato (in grigio) in cima alla tabella. Tuttavia, le date visualizzate nei campi disabilitati non vengono aggiornate e non sono corrette. Le date di scadenza sono corrette se visualizzate per OID con data di scadenza abilitata (selezionata).*

7. La casella *OID/PIN Requirement* (Requisito OID/PIN) visualizza i requisiti di OID/PIN attualmente impostati in Instrument Options (Opzioni dello strumento) (vedere pagina 57). Tutte queste opzioni si escludono a vicenda.
8. Fare clic su **Save & Exit** (Salva ed esci) per salvare le modifiche apportate alla Tabella operatori e chiudere la finestra di dialogo.

   Nota: Cancel *(Annulla) chiude la finestra di dialogo senza salvare le modifiche.* ***Clear Current Page*** *(Cancella pagina corrente) cancella tutte le informazioni presenti nella pagina corrente della Tabella operatori.* ***Clear All*** *(Cancella tutti) cancella tutte le informazioni presenti nell'intera Tabella operatori.*

Impostazione delle Note dell'utente

Nel menu **User Notes** (Note dell'utente) di uno strumento è possibile inserire fino a nove note personalizzate. Al momento di eseguire un test, l'operatore ha la possibilità di selezionare e allegare fino a due di queste note al registro del test.

1. Fare clic su **User Notes** (Note dell'utente) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo User Notes (Note dell'utente). Nell'etichetta di ciascun campo è incluso il tasto numerico dello strumento che consente di aggiungere quella nota quando sullo strumento viene visualizzato il menu **User Notes** (Note dell'utente) (pagina 35):
2. Inserire una nota (composta da un massimo di 16 caratteri) per ciascun tasto.

   Nota: *Se per un determinato numero non viene inserita alcuna nota, sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite verrà visualizzato* ***No note*** *(Nessuna nota).*
3. Fare clic su **Save & Exit** (Salva ed esci) per salvare le note inserite e chiudere la finestra di dialogo.

   Nota: Reset *(Azzera) cancella tutti i campi.* ***Cancel*** *(Annulla) chiude la finestra di dialogo senza salvare le modifiche apportate.*

Immissione di numeri di lotto e date di scadenza delle cuvette

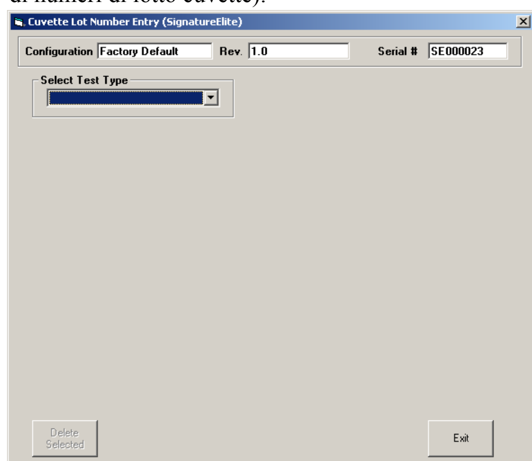
È possibile indicare fino a cinque numeri di lotto e date di scadenza delle cuvette per ciascun tipo di saggio. La selezione o la scansione del numero di lotto di una cuvetta è consentito unicamente se in *Cuvette Lot Options* (Opzioni dei lotti delle cuvette) sono stati selezionati **Required** (Necessario), **Scan only** (Solo scansione) e/o **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato) (vedere pagina 58).

Nota: *È possibile eseguire la scansione dei numeri di lotto delle cuvette mediante lo scanner di codici a barre dal menu Supervisor (Supervisore),*

dopodiché i numeri possono essere caricati su Configuration Manager (pagina 18).

***Nota**: I numeri di lotto delle cuvette inseriti manualmente sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite al momento di eseguire un test vengono salvati soltanto nel registro di quel determinato test e non vengono caricati su Configuration Manager.*

1. Fare clic su **Cuvette Lots** (Lotti cuvette) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Cuvette Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto cuvette):



2. Selezionare un saggio dall'elenco a discesa **Select Test Type** (Seleziona tipo di test) per visualizzare il modulo di immissione dei numeri di lotto delle cuvette per quel determinato saggio con le relative date di scadenza:

3. Inserire il numero di lotto e la data di scadenza per un massimo di cinque lotti di cuvette.
4. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare i dati dei lotti di cuvette per quel determinato saggio.

Nota: ***Cancel*** *(Annulla) cancella i dati inseriti senza salvarli e chiude la finestra di dialogo Cuvette Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto cuvette).* ***Exit*** *(Esci) chiude la finestra di dialogo Cuvette Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto cuvette).*

Immissione di lotti di QC

Per i controlli di qualità, è possibile indicare fino a cinque numeri di lotto, date di scadenza e intervalli attesi per ciascun tipo di saggio per i controlli dei liquidi sia di livello 1 (normale), sia di livello 2 (anomali). La selezione o la scansione del numero di lotto di un QC è consentito unicamente se in *QC Lot Options* (Opzioni dei lotti dei QC) sono stati selezionati **Required** (Necessario), **Scan only** (Solo scansione) e/o **Pre-stored only** (Solo pre-memorizzato) (vedere pagina 58).

Nota: *Se vengono inseriti o scannerizzati per i controlli di livello 1 e/o 2 più di cinque numeri di lotto di QC per saggio, lo strumento eliminerà quello/i con data di scadenza più imminente.*

Nota*: È possibile eseguire la scansione dei dati dei numeri di lotto dei QC mediante lo scanner di codici a barre dal menu Supervisor (Supervisore), dopodiché i dati possono essere caricati su Configuration Manager (pagina 18). Se necessario, il supervisore può modificare manualmente in Configuration Manager gli intervalli attesi.*

Nota*: I dati dei numeri di lotto dei QC inseriti manualmente sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite al momento di eseguire un test di QC vengono salvati soltanto nel registro di quel determinato test di QC e non vengono caricati su Configuration Manager.*

1. Fare clic su **QC Lots** (Lotti QC) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo QC Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto QC):

2. Selezionare un saggio dall'elenco a discesa **Select Test Type** (Seleziona tipo di test) per visualizzare il modulo di immissione dei numeri di lotto, delle date di scadenza e degli intervalli attesi dei QC per quel determinato saggio:

3. Indicare i numeri di lotto, la data di scadenza e i limiti inferiore e superiore per i controlli di livello 1 (normali) e/o livello 2 (anomali). I limiti inseriti possono essere ricavati dall'intervallo atteso indicato sull'etichetta del controllo o da un intervallo atteso specificato dal supervisore.
4. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare i dati relativi ai numeri di lotto dei QC per quel determinato saggio.

Nota: Cancel *(Annulla) cancella i dati inseriti senza salvarli e chiude la finestra di dialogo QC Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto QC).* ***Exit*** *(Esci) chiude la finestra di dialogo QC Lot Number Entry (Immissione di numeri di lotto QC).*

Salvataggio di dati di configurazione modificati

Dopo aver modificati i dati di configurazione, è necessario salvarli per poterli scaricare su uno strumento o utilizzare in futuro.

1. Fare clic sul pulsante **Save Configuration** (Salva configurazione) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Save Configuration (Salva configurazione):

2. Digitare un nome file e/o una revisione per i dati di configurazione da salvare:

   Per salvare i dati di configurazione con un nuovo nome file, digitare nel campo *Configuration* (Configurazione) un nome per il nuovo file di configurazione e indicare nel campo *Revision* (Revisione) il numero di revisione per quel file.

   Per salvare i dati di configurazione come nuova revisione di un file esistente, selezionare il nome del file esistente e la relativa revisione nel campo *Configuration/Revision* (Configurazione/Revisione) e indicare nel campo *Revision* (Revisione) il nuovo numero di revisione per quel file.

   Per sovrascrivere su un file di configurazione esistente, selezionare il nome del file esistente e la relativa revisione nel campo *Configuration/Revision* (Configurazione/Revisione).

3. Inserire informazioni per descrivere la nuova configurazione nei campi da *Description 1* (Descrizione 1) a *Description 5* (Descrizione 5) (facoltativo).

4. Fare clic su **OK** per salvare la configurazione, quindi fare clic su **OK** per rispondere alla richiesta di conferma.

   Nota: *In caso di sovrascrittura su un file di configurazione esistente, verrà visualizzata una richiesta di conferma. Fare clic su **Yes** (Sì) per sovrascrivere sul file o su **No** per annullare l'operazione.*

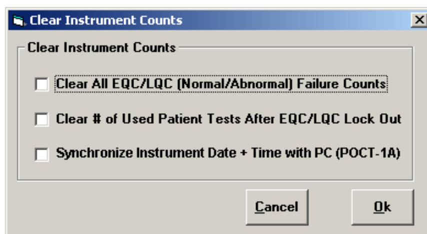
Scrittura di dati di configurazione su uno strumento

Dopo aver modificato e salvato i dati di configurazione, è possibile scaricare i dati di quel file di configurazione (o di qualsiasi altro file di configurazione salvato) su uno strumento HEMOCHRON *Signature Elite.*

Per scrivere i dati di configurazione su uno strumento:

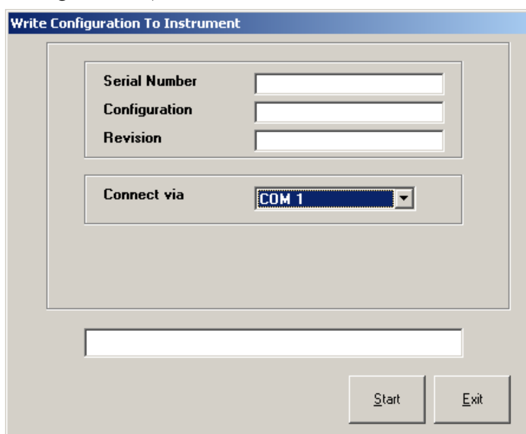
1. (Se necessario) Collegare lo strumento al PC (vedere pagina 25).
2. (Se necessario) Avviare HEMOCHRON *Configuration Manager* e selezionare il file di configurazione che si desidera scaricare (vedere pagina 53).

3. Fare clic sul pulsante **Clone Instrument** (Clona strumento) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Clear Instrument Counts (Cancella conteggi strumento):



Nota: *La finestra di dialogo Clear Instrument Counts (Cancella conteggi strumento) consente all'utente di stabilire se i conteggi degli esiti negativi e degli usi del 911 debbano essere azzerati con il clonaggio e gli permette di sincronizzare l'ora e la data dello strumento con quelle del PC quando usa il protocollo di comunicazione POCT-1A.*

4. Fare clic su **OK** per continuare.
5. Viene visualizzata la finestra di dialogo Write Configuration (Scrivi configurazione):



6. Stabilire la comunicazione con lo strumento come descritto a pagina 47 e 47.

Nota: *Se lo strumento è collegato tramite una rete, selezionare* ***<Listen on Network>*** *(<Ascolto su rete>) dall'elenco a discesa nella casella Connect via (Connetti via). Altrimenti, se richiesto, indicare la porta COM selezionandola dall'elenco a discesa.*

7. Fare clic su **Start** (Avvio). L'avanzamento del trasferimento di informazioni è indicato dalla linea di stato.

Nota: *In caso di uso del protocollo di comunicazione ITC brevettato, sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite collegato viene visualizzato* ***Transferring Data*** *(Trasferimento dati in corso) durante il trasferimento dati. Se il collegamento non riesce, appare un messaggio di errore sul personal computer. Per stabilire il collegamento, selezionare* ***Retry*** *(Riprova) nella finestra del messaggio di errore.*

Nota: *In caso di uso del protocollo di comunicazione POCT-1A, l'avanzamento del trasferimento dati viene indicato da messaggi specifici. Se il collegamento non riesce, lo strumento emetterà un segnale acustico, visualizzerà* ***Network Timed Out!*** *(Tempo limite per la rete superato!) e indicherà che è possibile inserire una cuvetta.*

8. Una volta completata la scrittura dei dati di configurazione, viene visualizzata una finestra con un messaggio. Fare clic su **OK** per accettare il messaggio.

Stampa di dati di configurazione dello strumento

È possibile stampare tutti i parametri di configurazione di un singolo strumento o di un file di configurazione.

1. (Se necessario) Collegare lo strumento al PC (vedere pagina page 49).
2. (Se necessario) Avviare HEMOCHRON *Configuration Manager* e selezionare il file di configurazione che si desidera scaricare (vedere pagina 53) o fare clic su **Read Configuration From Instrument** (Leggi configurazione da strumento).
3. Fare clic sul pulsante **View/Print Configuration** (Visualizza/stampa configurazione) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare il rapporto sulla configurazione.
4. Fare clic sull'icona Print (Stampa) per stampare il rapporto.
   Fare clic sull'icona Export (Esporta) per esportare il rapporto come tipo di file specifico su un'unità specifica.
   Fare clic sull'icona Refresh (Aggiorna) per aggiornare il rapporto.
5. Fare clic sull'icona Cancel (Annulla) per chiudere la finestra del rapporto.

Chiusura del modulo di configurazione

Dopo aver elaborato i dati di configurazione, è possibile chiudere il modulo di configurazione.

1. Fare clic sul pulsante **Exit** (Esci) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per chiudere la finestra di dialogo del modulo di configurazione.

Visualizzazione e stampa di rapporti di configurazione specifici

È possibile visualizzare e stampare vari tipi di rapporti di configurazione. Tali rapporti forniscono tracce di controllo per informazioni specifiche derivate da tutti i file di configurazione (o per tutti gli strumenti) memorizzati nel database:

Rapporto specifico	Descrizione
Instrument Options Listing (Elenco opzioni strumento)	Elenca le opzioni dello strumento.
Operator Table Listing (Elenco tabelle operatori)	Elenca nome, OID, PIN e data di scadenza della certificazione per ciascun operatore.
QC Lock-Out Control Listing (Elenco controlli funzioni di blocco per QC)	Elenca le selezioni per le funzioni di blocco per EQC/LQC.
User Notes Listing (Elenco note utente)	Elenca le note dell'utente che sono state definite.
Lot Number Listing (Elenco numeri di lotto) (solo *Signature Elite* v2.0 o superiore)	Elenca i numeri di lotto e le date di scadenza relativi alle cuvette, definiti per ciascun saggio. Elenca i numeri di lotto, le date di scadenza e gli intervalli attesi relativi ai controlli, definiti per ciascun saggio.
Audit Trail Report (Rapporto tracce di controllo)	Elenca le modifiche apportate ai dati dei file di configurazione. È possibile ordinare i rapporti per data o per nome utente.

Per preparare un rapporto di configurazione specifico:

1. Selezionare **Reports** (Rapporti) nel menu principale di Configuration Manager.
2. Selezionare il tipo di rapporto desiderato dal menu **Reports** (Rapporti). Viene visualizzato un menu a discesa per la selezione del tipo di strumento *Signature Elite* o *Signature+*).
3. Selezionare il tipo di strumento. Vengono visualizzate le informazioni specificate.
4. Fare clic sull'icona Print (Stampa) per stampare il rapporto.
   Fare clic sull'icona Export (Esporta) per esportare il rapporto come tipo di file specifico su un'unità specifica.
   Fare clic sull'icona Refresh (Aggiorna) per aggiornare il rapporto.
5. Fare clic sull'icona Cancel (Annulla) per chiudere la finestra del rapporto.

MANUTENZIONE DEL FILE PRINCIPALE

La funzione Master File Maintenance (Manutenzione file principale) di HEMOCHRON *Configuration Manager* consente di aggiungere, modificare o eliminare il registro relativo a uno strumento HEMOCHRON *Signature Elite* o a un indirizzo IP.

Aggiunta manuale di uno strumento

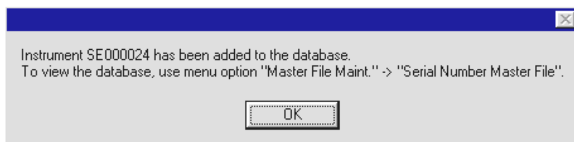
Il supervisore ha la facoltà di aggiungere un nuovo strumento alla tabella dei numeri di serie degli strumenti e dell'ubicazione delle unità.

1. Selezionare **Serial Number Master File** (File principale numeri di serie) dal menu **Master File Maintenance** (Manutenzione file principale). Viene visualizzata la finestra di dialogo Serial Number Master File Maintenance (Manutenzione file principale numeri di serie):
2. Fare clic su **Add** (Aggiungi) per visualizzare un modulo di informazioni vuoto.
3. Inserire il numero di serie, l'ubicazione dell'unità e un commento, se lo si desidera. Il campo Date Manufactured (Data di fabbricazione) viene ricavato dallo strumento.

   Nota: *Il sistema non fa distinzione tra maiuscole e minuscole per i dati inseriti.*
4. Fare clic su **Save** (Salva). Il registro relativo al nuovo strumento viene salvato.

Aggiunta automatica di uno strumento

Il file principale dei numeri di serie viene aggiornato automaticamente ogni volta che da uno strumento vengono letti dati di configurazione non ancora presenti in tale file. Viene visualizzata una finestra con un messaggio che richiede la conferma dell'aggiornamento:



Fare clic su **OK** per approvare l'aggiornamento.

Aggiornamento del registro di uno strumento

Il supervisore ha la facoltà di modificare o eliminare il registro relativo a uno strumento esistente.

1. Selezionare **Serial Number** (Numero di serie) dal menu **Master File Maintenance** (Manutenzione file principale). Viene visualizzata la finestra di dialogo Serial Number Master File Maintenance (Manutenzione file principale numeri di serie) che elenca le informazioni relative al registro del primo strumento presente nel database.

   Nota: *Il numero del registro e il numero complessivo di registri presenti nel database vengono visualizzati nella parte inferiore della finestra di dialogo.*
2. Utilizzare i pulsanti di scorrimento situati nella parte inferiore della finestra di dialogo per visualizzare il registro da aggiornare.
3. Aggiornate le informazioni come desiderato. Fare clic su **Delete** (Elimina) per eliminare il registro dello strumento.

   Nota: *Il sistema non fa distinzione tra maiuscole e minuscole per i dati inseriti. Non è possibile modificare i campi Serial Number (Numero di serie) e Date Manufactured (Data di fabbricazione). Per modificare un numero di serie, eliminare il registro e aggiungerne uno nuovo per il nuovo numero di serie.*
4. Fare clic su **Save** (Salva). Le modifiche vengono salvate.

   Nota: *Fare clic su **Exit** (Esci) per tornare alla finestra principale.*

UTILITÀ DI CONFIGURATION MANAGER

Le utilità di HEMOCHRON *Configuration Manager* consentono ai supervisori di eseguire la manutenzione del database HCM.

Funzione	Descrizione
System Configuration (Configurazione di sistema)	Inserire il nome, l'indirizzo e i contatti della struttura. Indicare la porta COM del PC utilizzata o rilevarla automaticamente.
Security (Sicurezza)	Aggiornare o eliminare i registri utente di HCM, compresi file del nome utente, password o livello di sicurezza.
Set Instrument Date and Time (Imposta data e ora dello strumento)	Sincronizzare la data e l'ora tra uno strumento e il PC.
Purge Configuration Data (Elimina dati di configurazione)	Rimuovere un file di configurazione dal database.
Rebuild Database (Ricostruisci database)	Comprimere e riparare le tabelle specificate. (**Compress** (Comprimi) riduce le dimensioni dei file del database. **Repair** (Ripara) reindicizza le varie tabelle).
Convert HCM Data from Ver 1.0 o **Ver 2.0** (Converti i dati di HCM da versione 1.0 o 2.0)	Convertire i dati di HEMOCHRON *Configuration Manager* V1.0 o V2.0 in dati per V3.0.

Aggiornamento delle informazioni sul laboratorio e/o della porta COM del PC

1. Selezionare **System Configuration** (Configurazione di sistema) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo System Configuration (Configurazione di sistema):

   Nota: *Vedere pagina 50 per le istruzioni su come inserire informazioni e selezionare una porta COM.*

Aggiunta di un utente

Il supervisore ha la facoltà di aggiungere un nuovo utente alla Tabella operatori di HEMOCHRON *Configuration Manager*. Al nuovo operatore verranno assegnati una password e un livello di accesso.

> ***Nota****: Finché non viene definito almeno un utente con livello di accesso di supervisore, qualsiasi utente può eseguire qualunque operazione. Una volta definito un supervisore, questo è l'unico autorizzato a creare e modificare qualunque file in Configuration Manager. Tutti gli altri utenti potranno unicamente visualizzare e stampare.*

1. Selezionare **Security** (Sicurezza) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo User Master File Maintenance (Manutenzione file principale utente):
2. Fare clic su **Add** (Aggiungi) per visualizzare un modulo di informazioni utente vuoto.
3. Inserire il nome utente, la password, l'indirizzo email e altre informazioni.

   Nota: *Il sistema non fa distinzione tra maiuscole e minuscole per i dati inseriti.*
4. Selezionare **Yes** (Sì) nel campo Supervisor (Supervisore) per conferire all'utente il livello di accesso di supervisore.
5. Fare clic su **Save** (Salva). Il registro relativo al nuovo utente viene salvato.

Aggiornamento di un registro utente

Il supervisore ha la facoltà di modificare o eliminare il registro relativo a un utente esistente.

1. Selezionare **Security** (Sicurezza) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo User Master File Maintenance (Manutenzione file principale utente) che elenca le informazioni relative al primo registro utente presente nel database.

   Nota: *Il numero del registro e il numero complessivo di registri presenti nel database vengono visualizzati nella parte inferiore della finestra di dialogo.*

2. Utilizzare i pulsanti di scorrimento situati nella parte inferiore della finestra di dialogo per visualizzare il registro da aggiornare.
3. Aggiornare il nome, la password o il livello di accesso come desiderato. Fare clic su **Delete** (Elimina) per eliminare il registro utente.

   Nota: *Il sistema non fa distinzione tra maiuscole e minuscole per i dati inseriti. Non è possibile modificare il campo User Name (Nome utente). Per modificare un nome utente, eliminare il registro e aggiungerne uno nuovo per il nuovo nome utente.*

4. Fare clic su **Save** (Salva). Le modifiche vengono salvate.

   Nota: *Fare clic su **Exit** (Esci) per tornare alla finestra principale.*

   Importante: *Non è possibile eliminare dal database il nome utente "Supervisor"; tuttavia, è possibile modificare la password associata.*

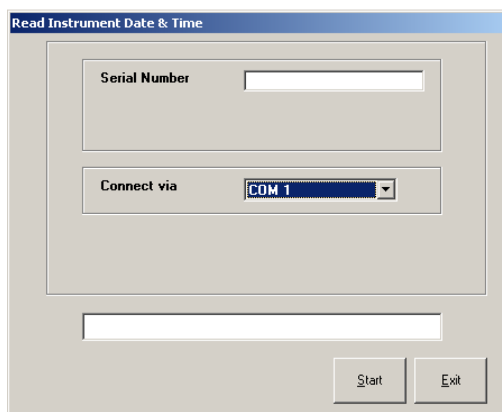
Impostazione di data e ora dello strumento

L'orologio dello strumento HEMOCHRON *Signature Elite* va sincronizzato con quello del PC su cui è installato HEMOCHRON *Configuration Manager*, in modo che le funzioni di blocco del sistema possano essere attivate al momento opportuno.

Nota*:* *Non è necessario che il formato di data e ora dello strumento coincida con quello utilizzato in HEMOCHRON Configuration Manager.*

Impostazione di data e ora dello strumento quando è in uso il protocollo di comunicazione ITC brevettato:

1. Avviare HEMOCHRON *Configuration Manager* (vedere pagina 50).
2. Selezionare **Set Instrument Date and Time** (Imposta data e ora dello strumento) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo Read Instrument Date and Time (Leggi data e ora dello strumento):



3. Indicare la porta COM selezionandola dall'elenco a discesa.

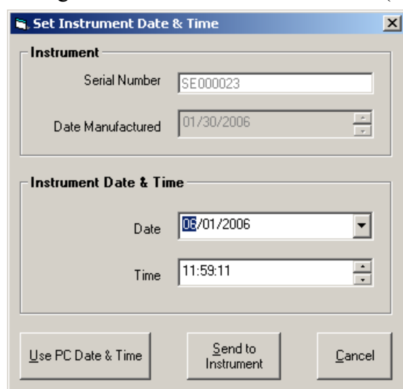
   Nota: *Lo strumento deve essere collegato a una porta COM. Se lo strumento è collegato a una rete, la data e l'ora devono essere impostate sullo strumento come indicato a pagina 19.*

4. Fare clic su **Start** (Avvio). L'avanzamento del trasferimento di informazioni è indicato dalla linea di stato.

   Nota: *Durante il trasferimento viene visualizzato* ***Transferring Data*** *(Trasferimento dati in corso) sullo strumento HEMOCHRON Signature Elite collegato.*

   Nota: *Se il collegamento non riesce, appare un messaggio di errore sul personal computer. Per stabilire il collegamento, selezionare* ***Retry*** *(Riprova) nella finestra del messaggio di errore.*

5. Una volta completato il trasferimento dati, viene visualizzata la finestra di dialogo Set Instrument Date and Time (Imposta data e ora dello strumento):



   Nota: *Le informazioni sullo strumento sono di sola lettura e non possono essere modificate dall'utente.*

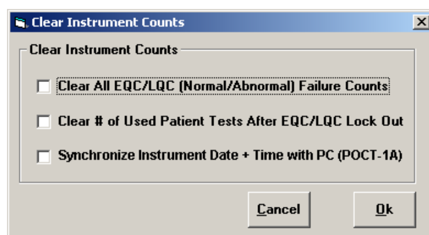
6. Impostare data e ora utilizzando i tasti freccia su e giù. Altrimenti, fare clic su **Use PC Date and Time** (Usa data e ora PC) per visualizzare la data e l'ora del PC.
7. Fare clic su **Send to Instrument** (Invia allo strumento) per sincronizzare lo strumento collegato con la data e l'ora visualizzate.

Impostazione di data e ora dello strumento quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A:

1. Avviare HEMOCHRON *Configuration Manager* (vedere pagina 50).
2. Leggere la configurazione dallo strumento collegato sulla rete (vedere pagina 53).

   Nota: *Quando è in uso il protocollo di comunicazione POCT-1A, HEMOCHRON Configuration Manager non è in grado di comunicare con lo strumento attraverso la porta COM.*

3. Fare clic sul pulsante **Clone Instrument** (Clona strumento) nella finestra di dialogo Configuration Module (Modulo di configurazione) (pagina 25) per visualizzare la finestra di dialogo Clear Instrument Counts (Cancella conteggi strumento):



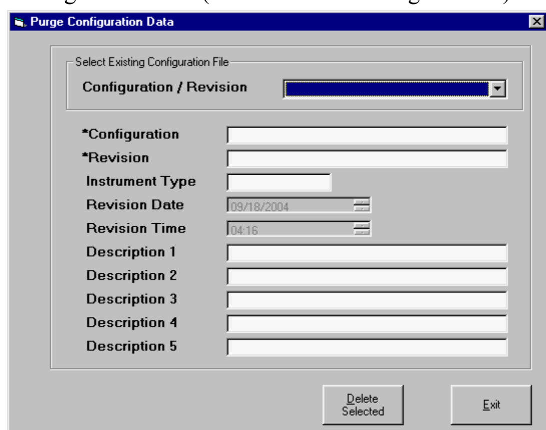
4. Selezionare **Synchronize Instrument Date + Time with PC (POCT-1A)** (Sincronizza data + ora dello strumento col PC (POCT-1A)). Non selezionare le altre due opzioni.
5. Fare clic su **OK**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Write Configuration (Scrivi configurazione) (pagina 69).

6. Fare clic su **Start** (Avvio). L'avanzamento del trasferimento di informazioni è indicato dalla linea di stato.
7. Una volta completata la scrittura dei dati di configurazione, viene visualizzata una finestra con un messaggio. Fare clic su **OK** per accettare il messaggio.

Eliminazione di dati di configurazione

È possibile rimuovere un file di configurazione esistente dal database di *Configuration Manager*. Viene conservato un registro della rimozione del file nella traccia di controllo.

1. Selezionare **Purge Configuration Data** (Elimina dati di configurazione) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo Purge Configuration Data (Elimina dati di configurazione):



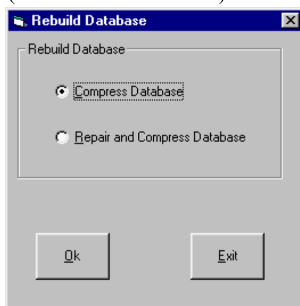
2. Utilizzare la freccia a discesa per selezionare il file di configurazione da eliminare. Vengono visualizzate le informazioni relative al file di configurazione.

   Nota: *Le informazioni sono di sola lettura e non possono essere modificate dall'utente.*

3. Fare clic su **OK**. Il file di configurazione selezionato viene eliminato dal database.

Ricostruzione del database

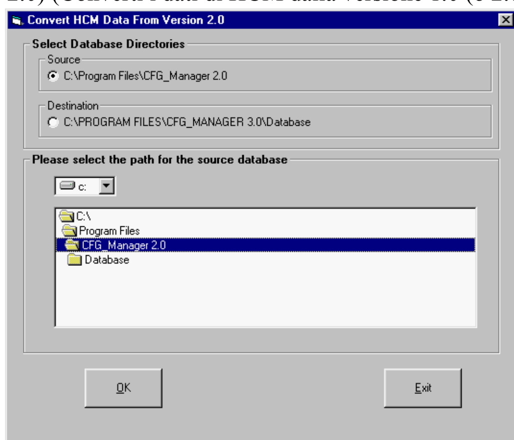
1. Selezionare **Rebuild Database** (Ricostruisci database) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo Rebuild Database (Ricostruisci database):



2. Selezionare l'operazione (**Compress Database** (Comprimi database) o **Repair and Compress Database** (Ripara e comprimi database)) da eseguire.
3. Fare clic su **OK**. I database verranno riparati e/o compressi.

Conversione del database

1. Selezionare **Convert HCM Data from Ver 1.0 (**o **2.0)** (Converti i dati di HCM da versione 1.0 (o 2.0)) dal menu **Utilities** (Utilità). Viene visualizzata la finestra di dialogo Convert HCM Data from Version 1.0 (o 2.0) (Converti i dati di HCM dalla versione 1.0 (o 2.0)):



Nota: *Vengono visualizzati i percorsi di origine e di destinazione, che non possono essere modificati.*

2. Fare clic su **OK** per avviare la conversione. Durante la conversione viene visualizzata una barra di avanzamento e una finestra con un messaggio di conferma che la conversione dei dati è riuscita.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi di errore di Configuration Manager

Problema	Causa	Azione correttiva
CHKSUM error during data transfer (Errore di checksum durante il trasferimento dati)	Vi sono altre applicazioni software aperte durante il trasferimento dati.	Chiudere tutte le applicazioni, inclusi programmi anti-virus, durante la comunicazione.
Communication error/ Initialization error (Errore di comunicazione / Errore di inizializzazione)	È in uso un cavo inappropriato o il cavo non è collegato bene.	Accertarsi che il cavo in uso sia appropriato. Verificare il collegamento del cavo.
No COM Port (Nessuna porta COM)	Non è disponibile alcuna porta COM.	Utilizzare HCM per rilevare le porte COM disponibili.
Text crowded / Overlapping on screen (Testo troppo denso / sovrapposizione su schermo)	Scheda grafica del computer più vecchia.	Non incide sul programma. I documenti verranno stampati correttamente.

Messaggi di errore dello strumento

Di seguito sono elencati i messaggi di errore che possono essere visualizzati durante il funzionamento dello strumento HEMOCHRON *Signature Elite*. Per ciascun messaggio sono riportate la causa probabile e l'azione correttiva.

Alcuni messaggi segnalano errori relativi al test o al campione. Questi tipi di messaggio vengono inclusi nella stampa dei risultati del campione corrispondente. Un elenco di tali messaggi è disponibile nella sezione *Acronimi dei messaggi di errore* a pagina 46.

Se necessario, contattare l'Assistenza tecnica ITC al numero telefonico +1-732-548-5700, al numero di fax +1-732-548-9824 o via email all'indirizzo techsupport@itcmed.com.

Messaggio di errore	Causa	Azione correttiva
RTC....FAULT (GUASTO RTC)	Impossibile comunicare con l'orologio in tempo reale esterno.	Contattare l'Assistenza tecnica ITC.
CHARGE BATTERY (CARICARE BATTERIA)	Carica della batteria inferiore a un livello predefinito.	Collegare al modulo di alimentazione CA/CC e caricare la batteria per 8 ore.
BATTERY FAULT (BATTERIA SCARICA)	La batteria si è scaricata.	Caricare la batteria per 8 ore. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
EXTERNAL TOO HIGH (ALIMENTAZIONE ESTERNA ECCESSIVA)	La tensione del modulo di alimentazione CA/CC è superiore a 12,7 volt.	Scollegare il modulo di alimentazione CA/CC. Contattare l'Assistenza tecnica ITC.
BATTERY TOO HIGH (TENSIONE BATTERIA ECCESSIVA)	La tensione della batteria è superiore a 8,8 volt.	Scollegare il modulo di alimentazione CA/CC. Contattare l'Assistenza tecnica ITC.

Messaggio di errore	Causa	Azione correttiva
Heater Too Cool (Temperatura insufficiente)	La temperatura dell'incubatore è rimasta al di sotto di 36 °C dopo 90 secondi di riscaldamento con alimentazione esterna o dopo 150 secondi con alimentazione a batteria.	Ripetere il test, quindi caricare la batteria. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
Heater Too Hot (Temperatura eccessiva)	La temperatura dell'incubatore ha superato 38 °C per 2,5 secondi.	Ripetere il test con una cuvetta nuova. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
Detector Fault (Guasto al rilevatore)	Il percorso luminoso tra il LED e il rilevatore è bloccato.	Ripetere il test con una cuvetta nuova. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
Detector Blocked (Rilevatore bloccato)	È in corso l'esecuzione di un EQC con una cuvetta inserita.	Rimuovere la cuvetta e ripetere l'EQC.
Sample Pos Fault (Errore di posizione campione)	Il campione si è spostato al di fuori dell'area di test della cuvetta.	Contattare l'Assistenza tecnica ITC.
ASSAY LOCKED CALL SUPERVISOR (SAGGIO BLOCCATO CONTATTARE IL SUPERVISORE)	È stato superato il limite di QC con esito negativo.	Rimuovere la cuvetta. Contattare il supervisore.
MACHINE LOCKED CALL SUPERVISOR (STRUMENTO BLOCCATO CONTATTARE IL SUPERVISORE)	È stato superato il limite di EQC con esito negativo.	Contattare il supervisore.
Sample Not Seen (Campione non rilevato)	Il campione non ha raggiunto il rilevatore anteriore nell'intervallo di tempo specificato.	Ripetere il test con una cuvetta nuova. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
Cuvette Removed (Cuvetta rimossa)	La cuvetta è stata rimossa dallo strumento prima del tempo mentre era in corso un test.	Ripetere il test con una cuvetta nuova.
Sample Too Large/ Sample Too Small (Campione eccessivo/ campione insufficiente)	Campione eccessivo o insufficiente.	Ripetere il test con una cuvetta nuova.
Premature Sample (Campione prematuro)	Il rilevatore anteriore ha rilevato il campione prima dell'intervallo di tempo specificato. Ciò può verificarsi se il campione viene aggiunto prima che sia completata la sequenza di adescamento della pompa.	Ripetere il test con una cuvetta nuova. Se il messaggio persiste, contattare l'assistenza tecnica ITC.
MEMORY FAULT (GUASTO ALLA	Memoria del computer difettosa.	Contattare l'Assistenza tecnica ITC.

Messaggio di errore	Causa	Azione correttiva
MEMORIA)		
START Timed Out (Tempo limite di AVVIO superato)	Il tasto START non è stato premuto entro 5 minuti dall'attivazione della modalità Pronto.	Rimuovere la cuvetta e ripetere il test con una cuvetta nuova.
Unsupported Assay (Saggio non supportato)	Lo strumento non riesce a identificare la cuvetta.	Rimuovere la cuvetta e ripetere il test con una cuvetta nuova. Utilizzare esclusivamente cuvette ITC.
No Data Stored (Nessun dato memorizzato)	L'operatore ha tentato di stampare dati con il database vuoto.	N/D
User Abort (Interrotto dall'utente)	Il test è stato interrotto dall'utente.	Ripetere il test.
Invalid Lot # (N. di lotto non valido)	L'etichetta con codice a barre scannerizzata, relativa al numero di lotto della cuvetta o del QC, non è stata riconosciuta.	Verificare che l'etichetta non sia danneggiata, quindi ripetere la scansione.
	Il formato di codice a barre inserito non è corretto.	Reinserire i dati utilizzando il formato corretto.
	Il lotto scannerizzato non corrisponde al tipo di test della cuvetta.	Verificare il tipo di test, quindi ripetere la scansione del lotto.
Lot Expired (Lotto scaduto)	La cuvetta e/o il materiale per il QC utilizzati hanno superato la data di scadenza.	Rimuovere la cuvetta e ripetere il test utilizzando materiali in corso di validità.
Action Denied (Azione negata)	Non è possibile modificare data/ora se è richiesta una funzione di blocco per QC oppure la funzione data/ora è negata attraverso Configuration Manager.	Il supervisore deve riconfigurare lo strumento utilizzando HCM.
Disallowed Assay (Saggio disabilitato)	L'esecuzione del saggio è stata vietata mediante *Configuration Manager*.	Il supervisore deve riconfigurare lo strumento utilizzando HCM.
	La tabella dei lotti di cuvette o QC è vuota o contiene solo lotti scaduti.	Il supervisore deve riconfigurare lo strumento utilizzando HCM.
	L'intervallo di QC è impostato su zero in *Configuration Manager*.	Il supervisore deve riconfigurare lo strumento utilizzando HCM.
Cannot erase DB (Impossibile cancellare il DB)	Non è consentita la cancellazione del database pazienti e/o QC.	Il supervisore deve riconfigurare lo strumento utilizzando HCM.
INR< 0,8 INR > 10,0 APTT < 20	Il risultato del test non rientra nel campo di variabilità clinica.	Ripetere il test con una cuvetta nuova.

Messaggio di errore	Causa	Azione correttiva
Out of Range-Lo (Fuori scala basso)	Il risultato del test non rientra nel campo di variabilità clinica. Il campione si è coagulato prematuramente o non si è miscelato correttamente nella cuvetta. Potrebbero essere presenti delle bolle.	Ripetere il test con una cuvetta nuova.
Out of Range-Hi (Fuori scala alto)	Il risultato del test non rientra nel campo di variabilità clinica.	Ripetere il test con una cuvetta nuova.
Check Time/Date (Verificare data/ora)	È stato perso il rilevamento di data/ora a causa dell'orologio in tempo reale o della batteria scarica.	Digitare o verificare data e ora. Ricaricare la batteria.
Dark Photo Fault (Errore foto scura)	Harware difettoso.	Contattare l'Assistenza tecnica ITC.
Unsupported POCT >> COM (POCT >> COM non supportato)	L'utente ha tentato di impostare il protocollo di comunicazione POCT-1A mentre era selezionata la porta COM o viceversa.	Impostare POCT-1A per la comunicazione su NET o ITC per la comunicazione su COM o NET.

Verifica dello scanner di codici a barre

Controllare il funzionamento dello scanner di codici a barre eseguendo la scansione di un codice a barre di prova.

Per verificare il funzionamento dello scanner di codici a barre:

1. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE) per visualizzare il menu Print (Stampa):

```
  PRINT MENU-1
1>Print Last
2-Print PAT DB
3-Print QC DB
4-By PAT Menu
5-By QC Menu
6-Print Check
7-Next Page
```

2. Premere **7** per visualizzare la seconda pagina del menu Print (Stampa):

```
  PRINT MENU-2
1>Enter Header
2-Print System
3-Test SCAN
```

3. Premere **3** per verificare il funzionamento dello scanner:

```
   Test SCAN

SCAN to trigger
 CANCEL to Exit
```

4. Posizionare la porta scanner (vedere pagina 5) a circa 10 centimetri dall'etichetta con codice a barre riportata qui di seguito:



Nota: *Il codice a barre riportato sopra è formattato come Codice 128.*

5. Premere **PRINT/SCAN** (STAMPA/SCANSIONE). I caratteri letti dallo scanner di codici a barre vengono visualizzati sullo schermo:

```
   Test SCAN

SCAN to trigger
 CANCEL to Exit

test1234567890ab
cdefgxyztest
```

6. Verificare che venga visualizzato **test1234567890abcdefgxyztest**.
7. Premere tre volte **CANCEL** (ANNULLA).

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Manutenzione periodica

Ispezionare e pulire opportunamente l'apertura per le cuvette.

Rimuovere eventuali residui di sangue essiccato o altro materiale estraneo utilizzando bastoncini ovattati inumiditi in acqua.

Rimuovere eventuali residui di acqua con bastoncini ovattati asciutti. Qualora fosse necessario un disinfettante, utilizzare una soluzione allo 0,5% di ipoclorito di sodio o una diluizione al 10% di candeggina per uso domestico in acqua. Passare sullo strumento un panno inumidito in acqua per rimuovere eventuali residui di candeggina dalle superfici in plastica.

Applicare la stessa soluzione per pulire e disinfettare le aree contaminate con sangue. NON utilizzare solventi o soluzioni detergenti aggressive, perché potrebbero danneggiare i componenti in plastica dello strumento. Generalmente, non è richiesta alcuna manutenzione periodica al di là della pulizia.

Assistenza

Lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* è dotato di un sistema di auto-monitoraggio quasi completo e non presenta componenti riparabili dall'utente.

Esegue il monitoraggio della circuiteria interna e segnala automaticamente eventuali problemi visualizzandoli sul display. Eventuali malfunzionamenti vengono indicati da messaggi di errore, come descritto nella sezione "Risoluzione dei problemi".

Cura della batteria

Per prolungare al massimo la vita utile della batteria, si consiglia di alimentare a batteria lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* durante il giorno. Durante la notte, lo strumento può essere collegato a una presa CA di tipo ospedaliero per ricaricare la batteria. La durata delle batterie al litio è massima quando vengono utilizzate in questa maniera.

Le caratteristiche di esercizio di una batteria completamente carica sono descritte nella parte della sezione *Funzionamento* dedicata alle specifiche a pagina 12.

Quando la carica della batteria non è sufficiente per garantire l'esecuzione di un test valido, lo strumento visualizza il messaggio "CHARGE BATTERY" ("CARICARE BATTERIA") (vedere "Risoluzione dei problemi"). A questo punto, per poter funzionare e ricaricare la batteria lo strumento va collegato all'alimentazione di rete. Una volta collegato a una presa CA di tipo ospedaliero, lo strumento può essere utilizzato immediatamente.

Attenzione

Se maneggiata in modo incorretto, la batteria utilizzata in questo dispositivo può comportare rischi di incendio o di ustione chimica. Non smontare, riscaldare oltre 60°C o incenerire. Sostituire la batteria esclusivamente con batterie Li-Ion modello 85280 di Cell-Con, Inc. L'utilizzo di una batteria di tipo diverso può comportare rischi di incendio o di esplosione.

Smaltire immediatamente la batteria usata. Tenere fuori della portata dei bambini. Non smontare e non gettare nel fuoco.

Smaltimento dello strumento

Qualora occorra provvedere allo smaltimento dello strumento, attenersi alle normative locali per lo smaltimento di dispositivi elettronici.

STANDARD DI SICUREZZA

Lo strumento HEMOCHRON *Signature Elite* è conforme alle seguenti direttive e requisiti standard di sicurezza:

CSA C22.2. 601.1.	Apparecchi elettromedicali – Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1 / IEC 60601-1/ UL 60601-1	Apparecchi elettromedicali – Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2 - Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
EN 60825-1	Sicurezza dei prodotti laser – Parte 1: Requisiti, classificazione e manuale utente degli apparecchi
EN 61000-3-2	Compatibilità elettromagnetica – Limiti – Limiti per le emissioni di corrente armonica
EN 61000-3-3	Compatibilità elettromagnetica – Limiti – Limitazioni delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione a bassa tensione
EN 55011	Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi industriali, scientifici e medicali (ISM) a radiofrequenza
EN 61326	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di CEM
Direttive: 89/336/CEE e successive modifiche 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 98/13/CE, e 98/79/CE.	

Classificazioni degli apparecchi secondo quanto definito in UL 60601-1:2003/ IEC60601-1 2ª edizione

Protezione da scosse elettriche: Classe I, alimentato internamente, senza parti applicate

Protezione da ingresso di liquidi: normale (nessuna protezione come definito in IEC 529)

Pulizia e disinfezione del prodotto: solo in conformità con le raccomandazioni indicate dal produttore nella documentazione allegata

Modalità di funzionamento dell'apparecchio: continua

Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno e ossido d'azoto: non adatto

NOTA: come definito negli standard indicati sopra, la classificazione Non adatto non va intesa come un'indicazione che lo strumento non è adatto per l'uso in un ambiente di sala operatoria (SO). Piuttosto, serve per indicare che lo strumento non è adatto per l'uso in presenza diretta di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido d'azoto.

Tutta la relativa documentazione è conservata presso gli archivi ITC a Edison, NJ, USA.

(Pagina lasciata intenzionalmente bianca)

INIDICE ANALITICO





International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

HX1123 1009